

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pergoquin 1 mg δισκία για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pergolide 1,0 mg
ισοδύναμο με 1,31 mg pergolide mesilate

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Croscarmellose sodium	
Iron oxide red (E172)	0.9 mg
Lactose monohydrate	
Magnesium Stearate	
Povidone	

Ροζ στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα (που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Συμπτωματική θεραπεία κλινικών συμπτωμάτων που συσχετίζονται με δυσλειτουργία της διάμεσης μοίρας της υπόφυσης (PPID) (νόσος Cushing των υποειδών).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε άλλα παράγωγα της ερυσιβόδους όλυρας ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Προκειμένου να τεκμηριωθεί η διάγνωση PPID θα πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες ενδοκρινολογικές εργαστηριακές εξετάσεις, καθώς και αξιολόγηση των κλινικών συμπτωμάτων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιπτώσεων PPID διαγιγνώσκονται σε ηλικιωμένα ζώα, συχνά είναι παρούσες άλλες παθολογικές διεργασίες. Για την παρακολούθηση και τη συχνότητα των εξετάσεων, βλ. παράγραφο 4.9.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό, ερεθιστική οσμή ή πονοκέφαλο μετά τη διαίρεση των δισκίων. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και την εισπνοή, όταν χειρίζεστε τα δισκία. Ελαχιστοποιείτε τους κινδύνους έκθεσης, όταν διαιρείτε τα δισκία, π.χ. τα δισκία δεν θα πρέπει να συνθλίβονται.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό. Σε περίπτωση οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε το προσβεβλημένο μάτι αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση ρινικού ερεθισμού, μεταβείτε στον καθαρό αέρα και αναζητήστε ιατρική συμβουλή, εάν αναπτυχθεί δυσκολία στην αναπνοή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην περγολίδη ή σε άλλα παράγωγα της ερυσιβόδους όλυρας πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, λόγω μειωμένων επιπέδων προλακτίνης, πράγμα το οποίο αποτελεί ιδιαίτερο κίνδυνο για έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν τη δερματική επαφή ή την επαφή από το χέρι στο στόμα, φορώντας γάντια όταν χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ειδικά από παιδιά, ενδέχεται να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσεκτικά σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τα μέρη του δισκίου θα πρέπει να επιστρέφονται στον ανοικτό χώρο της κυψέλης. Οι κυψέλες θα πρέπει να επανεισάγονται στην εξωτερική συσκευασία και να διατηρούνται σε ασφαλές μέρος. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη όρεξη, Ανορεξία ¹ , Λήθαργος ¹ Συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα ² (π.χ. Καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, Αταξία)
--	---

	Διάρροια, Κολικός
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Εφίδρωση

¹ παροδική

² ήπια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί σε έγκυες φοράδες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Μειωμένη γονιμότητα παρατηρήθηκε σε μύες σε δόση 5,6 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση σε θηλάζοντα άλογα, στα οποία η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί. Σε μύες, η μείωση του σωματικού βάρους καθώς και των ποσοστών επιβίωσης των απογόνων αποδόθηκε στη φαρμακολογική αναστολή της έκκρισης προλακτίνης που είχε ως αποτέλεσμα αποτυχία του θηλασμού.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συγχωρηγείται με άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη δέσμευση με πρωτεΐνες.

Μην το χορηγείτε ταυτόχρονα με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως νευροληπτικά (φαινοθειαζίνες, π.χ. ακεπρομαζίνη), δομπεριδόνη ή μετοκλοπραμίδη, καθώς αυτοί οι παράγοντες ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της περγολίδης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση, μία φορά την ημέρα.

Για τη διευκόλυνση της χορήγησης, η απαιτούμενη ημερήσια δόση θα πρέπει να τοποθετείται σε μια μικρή ποσότητα νερού ή/και να αναμειγνύεται με μελάσα ή άλλο γλυκαντικό και να ανακινείται έως ότου διαλυθεί. Σε αυτή την περίπτωση, τα διαλυμένα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται με σύριγγα. Θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ολόκληρη η ποσότητα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να συνθλίβονται.

Αρχική δόση

Η αρχική δόση είναι 2 μg περγολίδης/kg (εύρος δόσης: 1,7 έως 2,5 μg/kg) σωματικού βάρους. Μελέτες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία αναφέρουν ως συχνότερη, μέση δόση τα 2 μg περγολίδης/kg με εύρος από 0,6 έως 10 μg περγολίδης/kg. Η αρχική δόση (2 μg

περγολίδης/kg, π.χ. ένα δισκίο για σωματικό βάρος 500 kg) θα πρέπει κατόπιν να τιτλοποιείται σύμφωνα με την ατομική απόκριση όπως αυτή προσδιορίζεται μέσω παρακολούθησης (βλ. παρακάτω).

Συνιστώνται οι ακόλουθες αρχικές δόσεις:

Σωματικό βάρος αλόγου	Αριθμός δισκίων	Αρχική δόση	Εύρος δοσολογίας
200 – 300 kg	½	0,50 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
301 – 400 kg	¾	0,75 mg	1,9 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg	1	1,00 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg	1½	1,50 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1.000 kg	2	2,00 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Δόση συντήρησης

Για τη νόσο αυτή αναμένεται αγωγή εφ' όρου ζωής.

Τα περισσότερα άλογα ανταποκρίνονται στην αγωγή και σταθεροποιούνται σε μια μέση δόση 2 µg περγολίδης/kg σωματικού βάρους. Κλινική βελτίωση με την περγολίδα αναμένεται εντός 6 έως 12 εβδομάδων. Τα άλογα ενδέχεται να ανταποκρίνονται κλινικά σε χαμηλότερες ή διαφορετικές δόσεις. Ως εκ τούτου, συνιστάται η τιτλοποίηση στην χαμηλότερη αποτελεσματική δόση εξατομικευμένα, με βάση την ανταπόκριση στην αγωγή, είτε αυτή είναι αποτελεσματικότητα είτε συμπτώματα δυσανεξίας. Μερικά άλογα ενδέχεται να απαιτούν δόσεις έως και 10 µg περγολίδης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις, συνιστάται κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Μετά την αρχική διάγνωση, επαναλαμβάνετε τις ενδοκρινολογικές εξετάσεις για την τιτλοποίηση της δόσης και την παρακολούθηση της αγωγής με μεσοδιαστήματα 4 έως 6 εβδομάδων, έως ότου παρατηρηθεί σταθεροποίηση ή βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων ή/και των διαγνωστικών εξετάσεων.

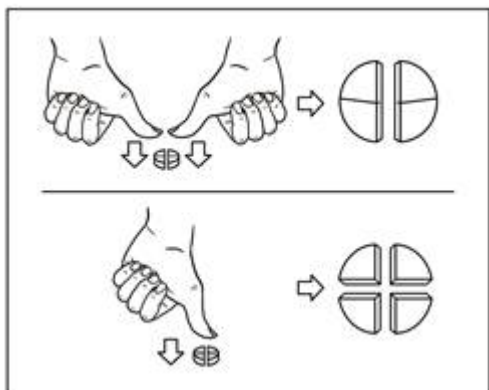
Εάν τα κλινικά συμπτώματα ή οι διαγνωστικές εξετάσεις δεν έχουν βελτιωθεί κατά το πρώτο μεσοδιάστημα 4 έως 6 εβδομάδων, η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0,25 – 0,50 mg. Σε περίπτωση που τα κλινικά συμπτώματα έχουν βελτιωθεί αλλά δεν έχουν ακόμα κανονικοποιηθεί, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να τιτλοποιήσει ή να μην τιτλοποιήσει τη δόση, λαμβάνοντας υπόψη την ατομική ανταπόκριση/αντοχή στη δόση.

Σε περίπτωση που τα κλινικά συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς (κλινική αξιολόγηση ή/και διαγνωστικές εξετάσεις) συνιστάται η αύξηση της συνολικής ημερήσιας δόσης σε σταδιακές προσαυξήσεις των 0,25 – 0,5 mg (εάν το φάρμακο γίνεται ανεκτό σε αυτήν τη δόση) κάθε 4 έως 6 εβδομάδες, έως ότου παρατηρηθεί σταθεροποίηση. Εάν αναπτυχθούν συμπτώματα δυσανεξίας, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται για 2 έως 3 ημέρες και να επανεκκινείται στο μισό της προηγούμενης δόσης. Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί τότε να επανατιτλοποιηθεί στο επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα σε προσαυξήσεις των 0,25 – 0,5 mg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες. Εάν παραλειφθεί μία δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνταγογράφηση.

Μετά τη σταθεροποίηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται τακτική κλινική αξιολόγηση και διαγνωστικές εξετάσεις κάθε 6 μήνες για την παρακολούθηση της αγωγής και της δόσης. Όταν δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στην αγωγή, η διάγνωση θα πρέπει να επαναξιολογείται.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με την πλευρά που φέρει τη

διαχωριστική γραμμή προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.



2 ίσα μέρη: πιάστε προς τα κάτω με τους αντίχειρες στις δύο πλευρές του δισκίου.

4 ίσα μέρη: πιάστε προς τα κάτω με τον αντίχειρα στο μέσο του δισκίου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν είναι εγκεκριμένο για χορήγηση σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα άλογα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή απαγορεύεται να σφαγιάζονται προς ανθρώπινη κατανάλωση.

Το άλογο θα πρέπει να έχει δηλωθεί ως μη προοριζόμενο για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τα διαβατήρια ιπποειδών.

Δεν είναι εγκεκριμένο για χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα προς ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN04BC02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η περγολίδη είναι ένα συνθετικό παράγωγο της ερυσιβώδους όλυρας και αποτελεί ισχυρό, μακράς δράσης αγωνιστή του υποδοχέα της ντοπαμίνης. Τόσο *in vitro* όσο και *in vivo* φαρμακολογικές μελέτες έχουν καταδείξει τη δράση της περγολίδης ως επιλεκτικού αγωνιστή της ντοπαμίνης με μικρή ή καθόλου επίδραση στα μονοπάτια της νορεπινεφρίνης, της επινεφρίνης και της σεροτονίνης σε θεραπευτικές δόσεις. Όπως συμβαίνει και με άλλους αγωνιστές της ντοπαμίνης, η περγολίδη αναστέλλει την απελευθέρωση προλακτίνης. Σε άλογα με δυσλειτουργία της διάμεσης μοίρας της υπόφυσης (PPID), η περγολίδη ασκεί τη θεραπευτική δράση της διεγείροντας τους υποδοχείς ντοπαμίνης. Επιπλέον, σε άλογα με

PPID, έχει καταδειχθεί ότι η περγολίδη μειώνει τα επίπεδα των ACTH, MSH και άλλων προ-οπιομελανοκορτινικών πεπτιδίων στο πλάσμα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Φαρμακοκινητικές πληροφορίες στο άλογο είναι διαθέσιμες για από στόματος δόσεις 2, 4 και 10 µg περγολίδης/kg σωματικού βάρους. Έχει καταδειχθεί ότι η περγολίδη απορροφάται ταχέως, με μικρό χρόνο έως την μέγιστη συγκέντρωση.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) μετά από δόση 10 µg/kg ήταν χαμηλές και μεταβλητές με μέση τιμή ~ 4 ng/ml και μέσο τελικό χρόνο ημιζωής (T_{1/2}) ~ 6 ώρες. Ο διάμεσος χρόνος μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) ήταν ~ 0,4 ώρες και το εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (AUC) ήταν ~ 14 ng x ώρες/ml.

Σε μια πιο ευαίσθητη αναλυτική δοκιμασία, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μετά από δόση 2 µg περγολίδης/kg ήταν πολύ χαμηλές και ποικίλες, με μέγιστες συγκεντρώσεις που κυμαίνονταν από 0,138 έως 0,551 ng/ml. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις παρατηρήθηκαν στις 1,25 +/- 0,5 ώρες (T_{max}). Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα στα περισσότερα άλογα ήταν ποσοτικοποιήσιμες για 6 ώρες μόνο μετά τη δόση. Ωστόσο, ένα άλογο είχε ποσοτικοποιήσιμες συγκεντρώσεις για 24 ώρες. Οι τελικοί χρόνοι ημίσειας ζωής δεν υπολογίστηκαν, καθώς η καμπύλη συγκέντρωσης πλάσματος-χρόνου δεν αποσαφηνίστηκε πλήρως για τα περισσότερα άλογα.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) μετά από δόση 4 µg/kg ήταν χαμηλές και ποικίλες, με εύρος από 0,7 έως 2,9 ng/ml με μέση τιμή ~ 1,7 ng/ml και μέσο τελικό χρόνο ημιζωής (T_{1/2}) ~ 9 ώρες. Ο διάμεσος χρόνος μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) ήταν ~ 0,6 ώρες και το AUC ήταν ~ 4,8 ng x ώρες/ml.

H μεσυλική περγολίδη συνδέεται κατά 90% περίπου με πρωτεΐνες του πλάσματος στον άνθρωπο και σε εργαστηριακά ζώα. Η οδός αποβολής είναι μέσω των νεφρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1

Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες αλουμινίου-OPA/αλουμινίου/PVC που περιέχουν 10 δισκία σε χάρτινο κουτί

Μεγέθη συσκευασίας

Χάρτινο κουτί των 5 blister με 50 δισκία.

Χάρτινο κουτί των 6 blister με 60 δισκία.

Χάρτινο κουτί των 10 blister με 100 δισκία.

Χάρτινο κουτί των 15 blister με 150 δισκία.

Χάρτινο κουτί των 16 blister με 160 δισκία.

Χάρτινο κουτί των 20 blister με 200 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VetViva Richter GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

11074/04-02-2020

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 04/02/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).