

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΣΑΚΟΣ 25 KG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOTILINA 100 mg/g πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους και κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Valnemulin100,0 mg

(ως valnemulin hydrochloride106,5 mg)

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών

Almond hulls

Silicon dioxide E 551

Paraffin, light liquid

Σκόνη καφέ χρώματος χωρίς σβώλους και με ομοιογενή εμφάνιση.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι και κουνέλια.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χοίροι :

- Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων που οφείλεται σε στελέχη
Brachyspira hyodysenteriae ευαίσθητα στη βαλνεμουλίνη.
- Για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων
(ειλεΐτιδα) που οφείλεται σε στελέχη *Lawsonia intracellularis* ευαίσθητα στη βαλνεμουλίνη.
- Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων που οφείλεται σε
στελέχη *Mycoplasma hyopneumoniae* ευαίσθητα στη βαλνεμουλίνη.

Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή θα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Κουνέλια: Μείωση της θνησιμότητας κατά τη διάρκεια εκδήλωσης της επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού (EEK).

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει άμεσα με την εκδήλωση της νόσου, όταν έχει διαγνωσθεί κλινικά η νόσος στο πρώτο κουνέλι.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο. Μην χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους ή σε κουνέλια που λαμβάνουν ιονοφόρα. Μην το χορηγείτε σε υπερδοσολογία στα κουνέλια – αυξημένες δόσεις μπορεί να διαταράξουν τη γαστρεντερική χλωρίδα και να οδηγήσουν στην εμφάνιση εντεροτοξιναιμίας.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Χοίροι: Συμπληρωματικά της θεραπευτικής αγωγής, θα πρέπει να τηρούνται καλές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης και να ελεγχθεί η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής.

Ειδικά στην περίπτωση δυσεντερίας των χοίρων, ένα στοχευμένο πρόγραμμα εκκρίζωσης της νόσου σε αρχικό στάδιο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν.

Κουνέλια: Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο ενός προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της νόσου στην εκτροφή όπως η βιοασφάλεια και οι ζωοτεχνικοί έλεγχοι.

Η κλινική διάγνωση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με νεκροψία.

Τα κουνέλια μπορεί να εξακολουθούν να παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα της επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού (EEK) ακόμα και όταν έχουν λάβει θεραπεία με το προϊόν.

Ωστόσο μειώνεται η θνησιμότητα στα προσβεβλημένα κουνέλια που τους χορηγήθηκε το προϊόν. Σε μια κλινική μελέτη, τα κουνέλια που έλαβαν θεραπεία παρουσίασαν χαμηλότερη συχνότητα εμφάνισης δυσκοιλιότητας και διάρροιας από τα κουνέλια που δεν έλαβαν θεραπεία (4% και 12% έναντι 9% και 13%, αντίστοιχα). Δυσκοιλιότητα παρατηρείται πιο συχνά στα κουνέλια που πεθαίνουν. Ο τυμπανισμός αναφέρεται πιο συχνά σε κουνέλια που έλαβαν το προϊόν από ότι στα κουνέλια που δεν το έλαβαν (27% έναντι 16%). Ένα μεγάλο ποσοστό από τα κουνέλια με τυμπανισμό αναρρώνουν.

Τα ζώα με μειωμένη ικανότητα πρόσληψης τροφής πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική αγωγή.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των πλευρομυτινών και των οξαζολιδινόνων, των φαϊνικολών, της στρεπτογραμμίνης Α, των λινκοσαμίδων σε στελέχη MRSA που απομονώθηκαν από χοίρους. Η χορήγηση της βαλνεμουλίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι σχετικές δοκιμές ευαισθησίας υποδεικνύουν μικροβιακή αντοχή στις πλευρομυτιλίνες, τις οξαζολιδινόνες, τις φαϊνικόλες, τη στρεπτογραμμίνη Α και τις λινκοσαμίδες, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να είναι μειωμένη.

Η μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και τον σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση.

Στη συνιστώμενη δοσολογία των 10-12 mg / kg σωματικού βάρους, οι αλλοιώσεις των πνευμόνων και η απώλεια βάρους μειώνονται, αλλά η μόλυνση με *Mycoplasma hyopneumoniae* δεν εξαλείφεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε χοίρους μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η εμφάνισή τους φαίνεται να σχετίζεται κυρίως με διασταυρώσεις φυλών που περιλαμβάνουν τη Δανέζικη και/ή τη Σουηδική Landrace. Πρέπει να δίνεται άκρως ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε χοίρους από τις φυλές Δανέζικη και Σουηδική Landrace και τις διασταυρώσεις τους, ιδιαίτερα σε νεαρούς χοίρους. Όταν χορηγείται θεραπευτική αγωγή για λοιμώξεις που προκαλούνται από *Brachyspira* spp., η αγωγή πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιοχή, εκτροφή) σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Να χρησιμοποιείται μόνο στην περίπτωση επιβεβαιωμένης επιζωοτικής εντεροπάθειας του κουνελιού (EEK) αφού έχει διαγνωσθεί κλινικά και επιβεβαιωθεί με νεκροψία.

Λόγω της πιθανής μεταβλητότητας (χρόνου, γεωγραφικής περιοχής) της εμφάνισης ανοχής των βακτηρίων στις πλευρομυτρίνες, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της ανοχής των βακτηρίων στη βαλνεμουλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πλευρομυτρίνες και άλλα αντιβιοτικά λόγω της πιθανότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης ανοχής (βλέπε παράγραφο 3.4 και 4.2).

Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία εντός 3 ημερών, η διάγνωση θα πρέπει να επανεκτιμηθεί.

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

Η βαλνεμουλίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλνεμουλίνη θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και όταν χειρίζεστε το τελικό σιτηρέσιο που περιέχει το προϊόν πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση εκ λάθους κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος στο γιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η βαλνεμουλίνη είναι τοξική για τα χερσαία φυτά. Η βαλνεμουλίνη ταξινομείται ως ουσία που συσσωρεύεται στο περιβάλλον (έμμονη ουσία).

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κουνέλια: Βλέπε παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις»

Χοίροι: Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σχετίζονται κυρίως με τις φυλές και τις διασταυρώσεις της Δανέζικης και Σουηδικής Landrace .

<u>Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):</u>
Πυρεξία ¹ , Ανορεξία ¹ , Αταξία ¹ , Κατάκλιση ¹
<u>Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):</u>
Θνησιμότητα ² , Οίδημα, Ερύθημα, (στην περιοχή των γλουτών), Οίδημα στα βλέφαρα, Μείωση της κατανάλωσης τροφής ³

¹ Σε προσβεβλημένες εκτροφές, το ένα τρίτο των προσβεβλημένων χοίρων που τους χορηγήθηκε θεραπεία παρουσίασαν θνησιμότητα 1%

² Σε ελεγχόμενες μελέτες σε ευπαθή ζώα η θνησιμότητα ήταν μικρότερη από 1%.

³ Σε συγκεντρώσεις πάνω από 200 mg βαλνεμουλίνης/kg τροφής, η οποία σχετίζεται με δυσάρεστη γεύση κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της σίτισης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας συνιστάται άμεση διακοπή του φαρμάκου. Οι σοβαρά προσβεβλημένοι χοίροι πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρές και στεγνές εγκαταστάσεις και να τους χορηγείται κατάλληλη θεραπεία, περιλαμβανομένης και θεραπείας για ταυτόχρονη νόσο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη

ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς .

Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση εντός τροφής

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της βαλνεμουλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα. Οι αναμιγνύομενες ποσότητες ίσως χρειαστεί να αυξηθούν σε χοίρους μεγαλύτερης ηλικίας ή σε χοίρους που καταναλώνουν περιορισμένη ποσότητα τροφής, ώστε να επιτυγχάνεται η συνιστώμενη δόση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η ποσότητα προμίσγματος που πρέπει να ενσωματωθεί ανά kg τροφής πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\text{mg προμίσγματος/kg τροφής} = \text{Απαιτούμενη δόση (mg βαλνεμουλίνης/kg σωματικού βάρους)} \times 10 \times \text{βάρος σώματος (kg)}/\text{Ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg)}.$$

Χοίροι:

Θεραπεία και μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων

3–4 mg βαλνεμουλίνης/kg βάρους σώματος/ημέρα για 7-10 ημέρες. Για πρόσληψη τροφής 50 g/kg βάρους σώματος, αυτή η δόση αντιστοιχεί σε 0,6-0,8 kg/τόνο προμίσγματος στην φαρμακούχο τροφή (ισοδύναμη με 60 - 80 g βαλνεμουλίνης ανά τόνο φαρμακούχου τροφής).

Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης δυσεντερίας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί. Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα)

3–4 mg βαλνεμουλίνης/kg βάρους σώματος/ημέρα για 2 εβδομάδες. Για πρόσληψη τροφής 50 g/kg βάρους σώματος, αυτή η δόση αντιστοιχεί σε 0,6-0,8 kg/τόνο προμίσγματος στην φαρμακούχο τροφή (ισοδύναμη με 60 - 80 g βαλνεμουλίνης ανά τόνο φαρμακούχου τροφής).

Είναι σημαντικό να ξεκινήσει η φαρμακευτική αγωγή το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση έξαρσης υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 5 ημέρες, η διάγνωση πρέπει να επανεξετασθεί.

Για ζώα με σοβαρή κλινική εικόνα που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία μέσα σε 3-5 ημέρες, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρεντερικής θεραπείας.

Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας των χοίρων

10-12 mg βαλνεμουλίνης/kg βάρους σώματος/ημέρα για 3 εβδομάδες. Για πρόσληψη τροφής 50 g/kg βάρους σώματος, αυτή η δόση αντιστοιχεί σε 2-2,4 kg/ τόνο προμίσγματος στην φαρμακούχο τροφή (ισοδύναμη με 200 - 240 g βαλνεμουλίνης ανά τόνο φαρμακούχου τροφής).

Η δευτερογενής λοίμωξη από οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωοτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική φαρμακευτική αγωγή.

Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Κουνέλια:

Μείωση θνησιμότητας που προκαλείται από επιζωοτική εντεροπάθεια του κουνελιού

3 mg/kg βάρους σώματος/ημέρα για 21 ημέρες. Για πρόσληψη τροφής 85 g/kg βάρους σώματος, αυτή η δόση αντιστοιχεί σε 0,35 kg/ τόνο προμίσγματος στην φαρμακούχο τροφή (ισοδύναμη με 35 g βαλνεμουλίνης ανά τόνο φαρμακούχου τροφής).

Η ημερήσια κατανάλωση τροφής πρέπει να καταγράφεται και το ποσοστό ενσωμάτωσης θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση της βαλνεμουλίνης πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας την πρακτική διαχείρισης, επισταμένου καθαρισμού και απολύμανσης.

Πρέπει να δίνεται προσοχή για την εκρίζωση της λοίμωξης από την εκτροφή.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες ανάμιξης:

Ακατάλληλες συνθήκες κατά τη διαδικασία της “πελλετοποίησης”, όπως θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 80°C (θερμοκρασία υποστρώματος) και η χρήση αδρομερών ουσιών κατά την πρόμιξη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Για να εξασφαλιστεί επαρκής κατανομή του προϊόντος στο τελικό σιτηρέσιο συνιστάται η χρήση προμίσγματος του προϊόντος σε αναλογία 1:10-200 με υλικό ζωοτροφής παρόμοιας σύστασης (π.χ. πίτουρα σίτου) πριν από την ανάμιξη στο τελικό σιτηρέσιο.

Για την παρασκευή του προμίσγματος, η ποσότητα του προμίσγματος που πρέπει να ενσωματωθεί σε 50 kg ζωοτροφής για την παρασκευή 1000 kg ζωοτροφής αναλύεται παρακάτω:

Φαρμακούχος ζωοτροφή 35 ppm: 350 g προμίσγματος σε 50 kg παρόμοιας σύστασης ζωοτροφής.

Φαρμακούχος ζωοτροφή 75 ppm: 750 g προμίσγματος σε 50 kg παρόμοιας σύστασης ζωοτροφής.

Φαρμακούχος ζωοτροφή 200 ppm: 2000 g προμίσγματος σε 50 kg παρόμοιας σύστασης ζωοτροφής.

Μετά την παρασκευή του φαρμακούχου προμίσγματος, αυτό ενσωματώνεται στην εναπομείνασα ποσότητα ζωοτροφής μέχρι τα 1000 kg και αναμιγνύεται.

Να μην χρησιμοποιείται BIOTILINA 100 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους και κουνέλια εάν παρατηρήσετε ορατών σημείων αλλοίωσης.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Κουνέλια :

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον σάκο. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Όταν ο περιέκτης ανοιχτεί για πρώτη φορά, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής κατά τη χρήση που αναγράφεται σε αυτόν το σάκο, θα πρέπει να προσδιορίζεται η ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να απορρίπτεται οποιοδήποτε ποσότητα προϊόντος παραμένει στο σάκο. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να γραφεί στον χώρο που διατίθεται πάνω στην ετικέτα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας:

Σάκος 25 kg

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

01/2025

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>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
ΙΣΠΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal (Barcelona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Premier Shukuroglou Hellas S.A.
Αγαμέμνωνος 5
15561 Χολαργός
Τηλ.: 00 30 694 761 9393

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης : 03/08/2020

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή των χοίρων: 1 μήνας

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του σε πελλετοποιημένη τροφή χοίρων και προστατευμένο από το φως και την υγρασία: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του σε πελλετοποιημένη τροφή κουνελιών και προστατευμένο από το φως και την υγρασία: 4 εβδομάδες

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως :

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}