

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyronorm 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες [DE, EL, IE, UK]

Apelka 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες [AT, BE, CZ, ES, FR, HU, IT, LU, PT, SK]

Apelka Vet 5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες [FI, SE]

Apelka Vet [DK, NO]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Thiamazole (Θειαμαζόλη) 5 mg

Έκδοχο:

Sodium Benzoate (E211) 1,5 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Υποκίτρινο έως ελαφρώς κίτρινο αδιαφανές διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στις γάτες πριν από τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή.
Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού των αιλουροειδών.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που υποφέρουν από συστηματική νόσο όπως πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που παρουσιάζουν συμπτώματα αυτοάνοσης νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των λευκών αιμοσφαιρίων, όπως ουδετεροπενία και λεμφοπενία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των αιμοπεταλίων και διαταραχές πήξης (ειδικότερα θρομβοπενία).

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ή θηλάζοντα θηλυκά. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για τη βελτίωση της σταθεροποίησης του υπερθυρεοειδικού ζώου πρέπει να χρησιμοποιείται ημερησίως το ίδιο πρόγραμμα διατροφής και δοσολογικό σχήμα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν απαιτείται η χορήγηση περισσότερων από 10 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση.

Η χρήση του προϊόντος σε γάτες με νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους από τον κλινικό ιατρό. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχει η θειαμαζόλη στη μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης, η επίδραση της θεραπείας στη νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά, καθώς ενδέχεται να προκύψει επιδείνωση μιας υποκείμενης νεφρικής δυσλειτουργίας.

Πρέπει να παρακολουθούνται οι αιματολογικές τιμές λόγω του κινδύνου εμφάνισης λευκοπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας πριν από την έναρξη της θεραπείας και αμέσως μετά.

Πρέπει να λαμβάνεται δείγμα αίματος από οποιοδήποτε ζώο παρουσιάζει αιφνίδια αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικότερα σε περίπτωση που το ζώο είναι εμπύρετο, για αιματολογικές και βιοχημικές εξετάσεις ρουτίνας. Τα ουδετεροπενικά ζώα (αριθμός ουδετερόφιλων $<2,5 \times 10^9/l$) πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική αγωγή με βακτηριοκτόνα αντιβακτηριακά φάρμακα και υποστηρικτική θεραπεία.

Για οδηγίες παρακολούθησης ανατρέξτε στην παράγραφο 4.9.

Δεδομένου ότι η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει αιμοσυμπύκνωση, οι γάτες πρέπει να έχουν πάντα πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Σε γάτες με υπερθυρεοειδισμό, οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της θεραπείας από στόματος.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θειαμαζόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά τη χορήγηση του προϊόντος και το χειρισμό του εμετού ή των ακαθαρσιών του ζώου στο οποίο χορηγείται το φάρμακο. Πλένετε αμέσως από το δέρμα τυχόν κηλίδες προϊόντος ή πιτσιλίσματα.

Η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, πυρετό, αρθραλγία, κνησμό (φαγούρα) και πανκυτταροπενία (μείωση των κυττάρων αίματος και των αιμοπεταλίων).

Αποφεύγετε τη δερματική έκθεση και την έκθεση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος ή των ακαθαρσιών.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να σκουπίζετε τυχόν υπολείμματα προϊόντος από το άκρο της σύριγγας χορήγησης με ένα χαρτομάντιλο. Το μολυσμένο χαρτομάντιλο πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Η χρησιμοποιημένη σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το προϊόν στο αρχικό κουτί.

Δεδομένου ότι η θειαμαζόλη είναι ύποπτη για τερατογένεση στον άνθρωπο, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να φορούν μη διαπερατά προστατευτικά γάντια μιας χρήσης

κατά τη χορήγηση του προϊόντος ή κατά το χειρισμό των ακαθαρσιών/του εμετού της γάτας στην οποία χορηγείται το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να συλλάβετε, δεν πρέπει να χορηγείτε το προϊόν ή να χειρίζεστε τις ακαθαρσίες/τον εμετό της γάτας στην οποία χορηγείται το φάρμακο.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία για τον έλεγχο του υπερθυρεοειδισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, τα σημεία ενδέχεται να είναι ήπια και παροδικά και να μην συνιστούν αιτία διακοπής της θεραπείας. Οι πιο σοβαρές επιδράσεις είναι κατά κύριο λόγο αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της λήψης του φαρμάκου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη συνηθισμένες. Οι πιο συχνά αναφερόμενες κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εμετός, ανορεξία, λήθαργος, βαριάς μορφής κνησμός και εκδορές του κεφαλιού και του λαιμού, αιμορραγική προδιάθεση και ίκτερος που σχετίζονται με ηπατοπάθεια, και αιματολογικές ανωμαλίες (ηωσινοφιλία, λεμφοκυττάρωση, ουδετεροπενία, λεμφοπενία, ελαφριά λευκοπενία, ακοκκιοκυττάρωση, θρομβοπενία ή αιμολυτική αναιμία). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν εντός 7–45 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με θειαμαζόλη.

Στις πιθανές ανοσολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνεται η αναιμία, στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται η θρομβοπενία και η εμφάνιση αντιτυρηνικών αντισωμάτων στον ορό, ενώ πολύ σπάνια μπορεί να προκύψει λεμφαδενοπάθεια. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας έπειτα από την κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Μετά τη μακροχρόνια χορήγηση θεραπείας με θειαμαζόλη σε τρωκτικά, παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νεοπλασίας στον θυρεοειδή αδένα, ωστόσο δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις γάτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντικούς διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας λόγω της θειαμαζόλης. Στις γάτες, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ή θηλάζοντα θηλυκά.

Από τις μελέτες στον άνθρωπο και τους αρουραίους είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και ότι συγκεντρώνεται στον θυρεοειδή αδένα του εμβρύου. Παρατηρείται επίσης υψηλό ποσοστό απέκκρισης στο μητρικό γάλα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση θεραπείας με φαινοβαρβιτάλη μπορεί να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη είναι γνωστό ότι μειώνει την ηπατική οξείδωση των ανθελμινθικών φαρμάκων βενζιμιδαζόλης και μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεών τους στο πλάσμα, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα.

Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστικό φάρμακο, συνεπώς αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται η χρήση προγραμμάτων εμβολιασμού.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μόνο χρήση από το στόμα.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα της γάτας.

Να μην χορηγείται μέσω της τροφής, καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος όταν χορηγείται μέσω αυτής της οδού.

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού των αιλουροειδών πριν από τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή και για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού των αιλουροειδών, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 5 mg θειαμαζόλης (1 ml προϊόντος) ανά ημέρα.

Η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις και να χορηγείται το πρωί και το βράδυ. Για τη βελτίωση της σταθεροποίησης του υπερθυρεοειδικού ζώου πρέπει να χρησιμοποιείται ημερησίως το ίδιο δοσολογικό σχήμα σε σχέση με το πρόγραμμα διατροφής.

Πρέπει να πραγματοποιούνται αιματολογικές, και βιοχημικές εξετάσεις, καθώς και μέτρηση των συνολικών επιπέδων T4 στον ορό, πριν από την έναρξη της θεραπείας και έπειτα από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 10 εβδομάδες, 20 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες. Σε καθένα από τα συνιστώμενα διαστήματα παρακολούθησης, η δόση πρέπει να τιτλοποιείται βάσει της επίδρασης, σύμφωνα με τα συνολικά επίπεδα T4 και την κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία. Πρέπει να γίνονται προσαρμογές της τυπικής δόσης σε προσαυξήσεις των 2,5 mg θειαμαζόλης (0,5 ml προϊόντος) και ο στόχος πρέπει να είναι η επίτευξη του χαμηλότερου δυνατού ρυθμού δόσης. Σε γάτες για τις οποίες απαιτούνται εξαιρετικά μικρές προσαρμογές δόσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν προσαυξήσεις του 1,25 mg θειαμαζόλης (0,25 ml προϊόντος). Εάν η συνολική συγκέντρωση της T4 σημειώσει πτώση κάτω από το χαμηλότερο όριο του διαστήματος αναφοράς, και ειδικότερα εάν η γάτα παρουσιάζει κλινικά σημεία ιατρογενούς υποθυρεοειδισμού (π.χ. λήθαργος, ανορεξία, αύξηση σωματικού βάρους ή/και δερματολογικά σημεία όπως αλωπεκία και ξηροδερμία), πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της ημερήσιας δοσολογίας ή/και της συχνότητας χορήγησης δόσεων.

Εάν απαιτείται η χορήγηση περισσότερων από 10 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση.

Η χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα.

Στην περίπτωση της μακροχρόνιας θεραπείας του υπερθυρεοειδισμού, το ζώο πρέπει να λαμβάνει θεραπεία ισοβίως.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε μελέτες ανεκτικότητας σε νεαρές υγιείς γάτες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα σχετιζόμενα με τη δόση κλινικά σημεία σε δόσεις έως και 30 mg θειαμαζόλης/ζώο/ημέρα: ανορεξία, εμετός, λήθαργος, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές ανωμαλίες όπως ουδετεροπενία, λεμφοπενία, μειωμένα επίπεδα καλίου και φωσφόρου στον ορό, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης και εμφάνιση αντιπυρηνικών αντισωμάτων. Με χορήγηση δόσης 30 mg θειαμαζόλης/ημέρα ορισμένες γάτες παρουσίασαν σημεία αιμολυτικής αναιμίας και βαριά κλινική επιδείνωση. Ορισμένα από αυτά τα σημεία μπορούν επίσης να εμφανιστούν σε υπερθυρεοειδικές γάτες που λαμβάνουν θεραπεία σε δόσεις έως και 20 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα.

Η χορήγηση υπερβολικά υψηλών δόσεων σε υπερθυρεοειδικές γάτες μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση σημείων υποθυρεοειδισμού. Ωστόσο, αυτό είναι απίθανο να συμβεί, καθώς ο υποθυρεοειδισμός διορθώνεται συνήθως μέσω μηχανισμών αρνητικής ανάδρασης. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.6, Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιθυρεοειδικά φάρμακα: παράγωγα ιμιδαζόλης που περιέχουν θείο
Κωδικός ATCvet: QH03BB02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η θειαμαζόλη δρα αποκλείοντας τη βιοσύνθεση της θυρεοειδικής ορμόνης *in vivo*. Η κύρια δράση της είναι η αναστολή της δέσμευσης ιωδίου στο ένζυμο θυρεοειδική υπεροξειδάση, αποτρέποντας έτσι την καταλυόμενη ιωδίωση της θυρεοσφαιρίνης και τη σύνθεση T_3 και T_4 .

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Έπειτα από τη χορήγηση του προϊόντος από το στόμα σε υγιείς γάτες, σε δόση 5 mg, η θειαμαζόλη απορροφάται ταχέως και εντελώς. Η απέκκριση του φαρμάκου από το πλάσμα της γάτας είναι ταχεία, με χρόνο ημίσειας ζωής 4,35 ώρες. Το χρονικό σημείο κατά το οποίο παρατηρούνται τα μέγιστα επίπεδα συγκέντρωσης της ουσίας στο πλάσμα τοποθετείται 1,14 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Η C_{max} είναι 1,13 $\mu\text{g/ml}$.

Σε αρουραίους, έχει διαπιστωθεί περιορισμένη δέσμευση της θειαμαζόλης στην πρωτεΐνη πλάσματος (5%). Το 40% δεσμεύτηκε σε ερυθρά αιμοσφαίρια. Δεν έχει διερευνηθεί ο μεταβολισμός της θειαμαζόλης σε γάτες. Ωστόσο, σε αρουραίους, η θειαμαζόλη μεταβολίζεται ταχέως στον θυρεοειδή αδένα. Περίπου το 64% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται στα ούρα και μόνο το 7,8% απεκκρίνεται στα κόπρανα. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με την περίπτωση του ανθρώπου, στον οποίο το ήπαρ παίζει σημαντικό ρόλο στη μεταβολική αποδόμηση της ουσίας. Ο χρόνος παραμονής του φαρμάκου στον θυρεοειδή αδένα θεωρείται ότι είναι μεγαλύτερος σε σχέση με το πλάσμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium benzoate (E211)
Glycerol
Povidone K30
Xanthan gum
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Citric acid
Honey flavour
Simethicone emulsion
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Περιεκτικότητες 30 ml και 100 ml σε βιδωτές φιάλες από πολυτερεφθαλικό εστέρα αιθυλενογλυκόλης (PET) κεχριμπαρένιου χρώματος με πώμα ασφαλείας για την προστασία των παιδιών HDPE/LDPE. Το προϊόν παρέχεται με μια δοσομετρική σύριγγα 1 ml από πολυαιθυλένιο/πολυπροπυλένιο. Η σύριγγα φέρει διαβαθμίσεις ανά 0,25 ml μέχρι και το 1 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει