

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Domosedan Gel 7,6 mg/ml στοματική γέλη

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Δετομιδίνη (Detomidine) 6,4 mg  
(ισοδύναμη με υδροχλωρική δετομιδίνη (detomidine hydrochloride) 7,6 mg)

#### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών  | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brilliant Blue FCF (E133)                      | 0,032 mg                                                                                                                 |
| Hydroxypropylcellulose                         |                                                                                                                          |
| Propylene glycol                               |                                                                                                                          |
| Sodium laurilsulfate                           |                                                                                                                          |
| Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)          |                                                                                                                          |
| Hydrochloric acid, dilute (για ρύθμιση του pH) |                                                                                                                          |
| Purified water                                 |                                                                                                                          |

Ομοιόμορφη, ημιδιαφανής γέλη μπλε χρώματος.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταστολή για τη διευκόλυνση της σωματικής συγκράτησης σε μη επεμβατικές κτηνιατρικές διαδικασίες (π.χ. στην τοποθέτηση ρινογαστρικού σωλήνα, στην ακτινογραφία, στη λείανση των δοντιών) και σε μικρές κτηνοτροφικές διαδικασίες (π.χ. κούρεμα τριχώματος, πετάλωμα).

#### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ασθένεια, καρδιακή ανεπάρκεια ή με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοφλεβίως χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

#### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε αντίθεση με τα περισσότερα άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται από στόματος, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για κατάποση. Αντιθέτως, αυτό πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα του αλόγου. Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το ζώο θα πρέπει να αφήνεται να ξεκουραστεί σε ένα ήσυχο μέρος. Πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε διαδικασία, θα πρέπει να αφήνεται χρόνος για να αναπτυχθεί πλήρως η καταστολή (περίπου 30 λεπτά).

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα άλογα στα οποία επίκειται ή υφίσταται ενδοτοξικό ή τραυματικό σοκ, ή τα άλογα που πάσχουν από καρδιακές νόσους, προχωρημένου σταδίου πνευμονική νόσο, ή πυρετό θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να προστατεύονται τα υπό θεραπεία άλογα από ακραίες θερμοκρασίες. Ορισμένα άλογα, μολονότι φαινομενικά βρίσκονται σε βαθιά καταστολή, μπορεί να εξακολουθούν να ανταποκρίνονται σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση τροφής και νερού ωσότου να παρέλθει η κατασταλτική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, που μπορεί να προκαλέσει καταστολή, υπνηλία, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μείωση του καρδιακού ρυθμού σε ανθρώπους.

Υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι παρόντα στον κυλινδρικό σωλήνα και στο έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος, ή στα χείλη του αλόγου, μετά την υπογλώσσια χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό του δέρματος μετά από παρατεταμένη επαφή με το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με τους βλεννογόνους και το δέρμα. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια για την αποφυγή της επαφής με το δέρμα. Καθώς η σύριγγα μπορεί να περιέχει υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά την εφαρμογή, η σύριγγα θα πρέπει να επαναπωματίζεται με προσοχή και να επιστρέφεται στο εξωτερικό κουτί για απόρριψη. Σε περίπτωση έκθεσης, να ξεπλένονται αμέσως και σχολαστικά το εκτεθειμένο δέρμα και/ή οι βλεννογόνοι.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, να ξεπλένονται με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου μπορεί να παρατηρηθούν μετά από συστηματική έκθεση στη δετομιδίνη.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή παρατεταμένη επαφή με τον βλεννογόνο, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να εμφανιστούν καταστολή και μεταβολές της αρτηριακής πίεσης.

Προς τον ιατρό:

Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων που προορίζεται για κτηνιατρική χρήση μόνο.

Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί μετά από κατά λάθος έκθεση των ανθρώπων περιλάμβαναν υπνηλία, υπόταση, υπέρταση, βραδυκαρδία, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, μούδιασμα, πόνο, πονοκέφαλο, νύστα, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών και έμετο. Η αντιμετώπιση θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολύ συχνά<br>(>1 ζώο / 10 υπό<br>θεραπεία ζώα):                                                             | Αταξία                                                                                                                                                                                     |
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100<br>υπό θεραπεία ζώα):                                                           | Καρδιακός αποκλεισμός <sup>1</sup><br>Υπερσιελόρροια<br>Ρινική έκκριση <sup>4</sup><br>Αυξημένη ούρηση <sup>5</sup><br>Πρόπτωση πέους <sup>6</sup><br>Αυξημένη εφίδρωση<br>Ανόρθωση τριχών |
| Όχι συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 1.000<br>υπό θεραπεία ζώα):                                                     | Επιφορά<br>Μετεωρισμός<br>Οίδημα γλώσσας<br>Αλλεργικό οίδημα<br>Οίδημα <sup>2,3</sup><br>Τρόμος μυών                                                                                       |
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000<br>υπό θεραπεία ζώα):                                                       | Κολικός <sup>7</sup>                                                                                                                                                                       |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό<br>θεραπεία ζώα,<br>συμπεριλαμβανομένων<br>των μεμονωμένων<br>αναφορών): | Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής <sup>8</sup><br>Βραδυκαρδία<br>Αντίδραση υπερευαισθησίας<br>Υπεραερισμός<br>Αναπνευστική καταστολή<br>Διέγερση<br>Ωχρότητα των βλεννογόνων                    |

<sup>1</sup> προκύπτει από μεταβολές στην αγωγιμότητα του καρδιακού μυός

<sup>2</sup> λόγω της συνεχούς πτώσης της κεφαλής κατά τη διάρκεια της καταστολής

<sup>3</sup> της κεφαλής και του προσώπου

<sup>4</sup> λόγω της συνεχούς πτώσης της κεφαλής κατά τη διάρκεια της καταστολής

<sup>5</sup> ενδέχεται να παρατηρηθεί 2 έως 4 ώρες μετά τη θεραπεία

<sup>6</sup> μερική, παροδική, σε επιβήτορες και ευνουχισμένα άλογα

<sup>7</sup> ήπιος, λόγω της αναστολής της κινητικότητας του εντέρου

<sup>8</sup> παροδικό

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 αντιπρόσωπό 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 και τη γαλουχία

#### Κύηση:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμνες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

#### Γαλουχία:

Η δετομιδίνη απεκκρίνεται σε ίχνη στο μητρικό γάλα. Το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δετομιδίνη ενισχύει τη δράση άλλων κατασταλτικών και αναισθητικών. Οι ενδοφλεβίως χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αναισθητοποιημένα ή κατεσταλμένα ζώα καθώς μπορεί να παρατηρηθούν δυνητικώς θανατηφόρες δυσρυθμίες.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υπογλώσσια χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται υπογλωσσίως σε δόση 40 μg/kg. Η δοσιμετρική σύριγγα απελευθερώνει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ποσότητες πολλαπλάσιες των 0,25 ml. Ο ακόλουθος πίνακας δοσολογίας παρέχει τον όγκο της δόσης που πρέπει να χορηγείται για το αντίστοιχο σωματικό βάρος σε πολλαπλάσια των 0,25 ml.

| Κατά προσέγγιση σωματικό βάρος (kg) | Όγκος δόσης (ml) |
|-------------------------------------|------------------|
| 150 - 199                           | 1,00             |
| 200 - 249                           | 1,25             |
| 250 - 299                           | 1,50             |
| 300 - 349                           | 1,75             |
| 350 - 399                           | 2,00             |
| 400 - 449                           | 2,25             |
| 450 - 499                           | 2,50             |
| 500 - 549                           | 2,75             |
| 550 - 600                           | 3,00             |

#### Οδηγίες για τη χορήγηση δόσης:

Φορέστε αδιαπέραστα γάντια και αφαιρέστε τη σύριγγα από το εξωτερικό κουτί. Ενώ κρατάτε το έμβολο, περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης στο έμβολο μέχρι ο δακτύλιος να μπορεί να ολισθαίνει ελεύθερα πάνω-κάτω στο έμβολο. Τοποθετήστε τον δακτύλιο με τέτοιο τρόπο ώστε η πλευρά που είναι εγγύτερα στον κυλινδρικό σωλήνα της σύριγγας να βρίσκεται στην επιθυμητή ένδειξη όγκου. Περιστρέψτε τον δακτύλιο για να τον ασφαλίσετε στη θέση του.

Βεβαιωθείτε ότι το στόμα του αλόγου δεν περιέχει τροφή. Αφαιρέστε το πώμα από το άκρο της σύριγγας και φυλάξτε το για να το επανατοποθετήσετε. Εισχωρήστε το άκρο της σύριγγας στο στόμα του αλόγου από το πλάι του στόματος, τοποθετώντας το άκρο της σύριγγας κάτω από τη γλώσσα στο επίπεδο της γωνίας του στόματος. Πιέστε το έμβολο μέχρι ο δακτύλιος ασφάλισης να έρθει σε επαφή με τον κυλινδρικό σωλήνα, εναποθέτοντας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από τη γλώσσα.

Αφαιρέστε τη σύριγγα από το στόμα του αλόγου, τοποθετήστε ξανά το πώμα στη σύριγγα και επιστρέψτε την στο εξωτερικό κουτί για απόρριψη. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα γάντια ή εκπλύντε τα με άφθονη ποσότητα τρεχούμενου νερού.

Σε περίπτωση σημαντικής απώλειας μιας δόσης ή κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. το άλογο φτύνει ή καταπίνει περισσότερο από το 25 % περίπου της χορηγούμενης δόσης), η άμεση αντικατάσταση της χαμένης ποσότητας της δόσης θα πρέπει να επιχειρείται με προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος υπερδοσολογία.

Για τα ζώα στα οποία η χορηγούμενη δόση επιφέρει μη ικανοποιητική διάρκεια καταστολής για να ολοκληρωθεί η επιδιωκόμενη διαδικασία, η επαναχορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μπορεί να μην είναι πρακτική διότι η απορρόφηση από τον βλεννογόνο είναι πολύ αργή ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή καταστολή. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η χρήση χειλοσφιγκτήρα μπορεί να διευκολύνει τη συγκράτηση. Εναλλακτικά, ένας κτηνίατρος μπορεί να χορηγήσει επιπρόσθετα ενέσιμα κατασταλτικά σύμφωνα με την κλινική του κρίση.

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

Η υπερδοσολογία εκδηλώνεται κυρίως με καθυστερημένη ανάνηψη από την καταστολή. Εάν η ανάνηψη καθυστερήσει, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το ζώο μπορεί να ανανήψει σε ένα ήσυχο και ζεστό μέρος.

Οι επιδράσεις της δετομιδίνης μπορούν να εξουδετερωθούν με χρήση ενός ειδικού αντιδότη, της ατιπαμεζόλης, η οποία είναι ανταγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων.

### **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 ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QN05 CM90.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Το δραστικό συστατικό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι η δετομιδίνη. Η χημική της δομή είναι 4-(2,3-διμεθυλοβενζυλο) υδροχλωρικό ιμιδαζόλιο. Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων με κεντρική δράση η οποία αναστέλλει τη διαβίβαση των νευρικών ώσεων που διαμεσολαβούνται από τη νοραδρεναλίνη. Στο ζώο, μειώνεται το επίπεδο συνείδησης και αυξάνεται ο ουδός του πόνου. Η διάρκεια και το επίπεδο της καταστολής είναι δόσοεξαρτώμενα. Σε μελέτες που διεξήχθησαν με τη συνιστώμενη δόση γέλης 40 μg/kg, ο χρόνος έως την έναρξη της καταστολής ήταν 30-40 λεπτά περίπου και η διάρκεια της καταστολής 2 έως 3 ώρες. Με τη χορήγηση δετομιδίνης, μειώνεται ο καρδιακός ρυθμός. Ενδέχεται να εμφανιστεί παροδική μεταβολή στην αγωγιμότητα του καρδιακού μυός, όπως αποδεικνύεται από τον μερικό κολποκοιλιακό και φλεβοκομβοκολπικό αποκλεισμό. Ο αναπνευστικός ρυθμός μειώνεται ελαφρώς. Σε ορισμένα άλογα, μπορεί να εμφανιστούν εφίδρωση, σιελόρροια και ήπιος τρόμος μυών. Σε επιβήτορες και ευνουχισμένα άλογα, μπορεί να εμφανιστεί μερική, παροδική πρόπτωση πέους. Μπορεί να αυξηθεί παροδικά η συγκέντρωση της γλυκόζης αίματος.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Σε δόση 40 µg/kg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η μέση  $C_{max}$  ήταν 4,3 ng/ml και ο μέσος  $t_{max}$  ήταν 1,83 ώρες (εύρος από 1 έως 3 ώρες). Κατόπιν της υπογλώσσιας χορήγησης, τα κλινικά συμπτώματα της καταστολής ήταν ορατά περίπου 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης.

Η βιοδιαθεσιμότητα της δετομιδίνης, η οποία έχει χορηγηθεί ως υπογλώσσια γέλη στο άλογο, είναι περίπου 22 %. Σε περίπτωση κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται σημαντικά.

Η αποβολή της δετομιδίνης συντελείται μέσω του μεταβολισμού με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 1,25 ώρες. Οι μεταβολίτες του φαρμάκου αποβάλλονται κυρίως στα ούρα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

### 5.2 Διάρκεια ζωής

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

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται η σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται.

### 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης, η οποία επιτρέπει δόσεις από 1,0 ml έως 3,0 ml, είναι συσκευασμένη σε εξωτερικό κουτί. Οι προγεμισμένες σύριγγες αποτελούνται από έναν κυλινδρικό σωλήνα σύριγγας (HDPE), πώμα (LDPE), έμβολο (HDPE) και έναν δακτύλιο ασφάλισης.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 x 3,0 ml (1 σύριγγα σε κάθε κουτί)

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

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα: 67431/29-10-2015/05-07-2017/Κ-0175901

Κύπρος: CY00174V

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ελλάδα

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/03/2009

Κύπρος

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/05/2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

06/2025

**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>).