

*[Version 9,10/2021]*

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Erprizero 5mg/ml διάλυμα επίχυσης σε σημείο για μύσχους και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Επρινομεκτίνη 5mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylated Hydroxytoluene (E321)	0,1mg
Cetearyl Ethylhexanoate and Isopropyl Myristate	
Propylene Glycol Dicaprylocaprate	
Denatonium Benzoate	
Isopropyl Alcohol	

Διαυγές έως πολύ ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μύσχοι και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενδείκνυται για τη θεραπεία και πρόληψη των ακόλουθων παρασίτων:

#### Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικες μορφές και προνύμφες 4ου σταδίου):

*Ostertagia* spp., *Ostertagia lyrata* (ενήλικα), *Ostertagia ostertagi* (συμπεριλαμβανομένου του *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (συμπεριλαμβανομένου του *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (ενήλικα), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp (ενήλικα).

#### Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες 4ου σταδίου):

*Dictyocaulus viviparus*.

#### Υπόδερμα (παρασιτικό στάδιο):

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

#### Ακάρια:

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

#### Φθείρες:

*Damalinea (Bovicola) bovis* (biting louse), *Linognathus vituli* (sucking louse), *Haematopinus eurysternus* (sucking louse), *Solenopotes capillatus* (sucking louse).

#### Μύγες:

*Haematobia irritans*.

### Διάρκεια δράσης:

Όταν το προϊόν εφαρμόζεται όπως συστήνεται, αποτρέπει την επαναμόλυνση από τα παρακάτω παράσιτα:

Παράσιτα *	Διάρκεια δράσης
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	έως 28 ημέρες
<i>Ostertagia</i> spp	έως 28 ημέρες
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	έως 28 ημέρες
<i>Cooperia</i> spp	έως 21 ημέρες
<i>Trichostrongylus</i> spp	έως 21 ημέρες
<i>Haemonchus placei</i>	έως 14 ημέρες
<i>Nematodirus helvetianus</i>	έως 14 ημέρες

\* Τά παρακάτω παράσιτα συμπεριλαμβάνονται σε κάθε ξεχωριστό γένος: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

### 3.3 Αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή σε μόσχους και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένου και τις θηλάζουσες αγελάδες γαλακτοπαραγωγής.

Μην το χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων. Μην το χορηγείται από στόματος ή με ένεση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος επαναμόλυνσης ζητήστε τη συμβουλή κτηνιάτρου σχετικά με την ανάγκη και τη συχνότητα επαναχορήγησης της δόσης.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές διότι αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανθεκτικότητας και θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

- Υποδοσολόγια, που μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, σε λανθασμένο τρόπο χορήγησης του προϊόντος, ή σε έλλειψη βαθμονόμησης της δοσομετρικής συσκευής (εάν υπάρχει).

Κλινικές περιπτώσεων στις οποίες υπάρχει υποψία εμφάνισης ανθεκτικότητας σε ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (πχ. Faecal Egg Count Reduction Test). Στις περιπτώσεις που τα αποτελέσματα των δοκιμών υποδεικνύουν ισχυρή ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χορηγηθεί ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε διαφορετική φαρμακολογική κλάση και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στη *epinomectin* (μια μακροκυκλική λακτόνη) εντός της ΕΕ. Έχει παρατηρηθεί όμως ανθεκτικότητα διαφόρων ειδών παρασίτων των βοοειδών σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες εντός της ΕΕ. Συνεπώς, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (περιοχής και αγροκτήματος) επιδημιολογικά δεδομένα σχετικά με την ευαισθησία των νηματωδών και πληροφορίες για το πώς θα περιοριστεί η ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά.

Αν και οι πληθυσμοί των ακάρεων και των φθειρών μετά τη θεραπεία μειώνονται ταχύτατα, σε μερικές περιπτώσεις λόγω των συνηθειών διατροφής των παρασίτων μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες για την πλήρη εξάλειψη τους.

Για την αποτελεσματική χρήση του, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης που καλύπτονται από λάσπη ή κοπριά.

Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το προϊόν ως μέρος ενός προγράμματος για τον έλεγχο τόσο των εσωτερικών όσο και των εξωτερικών παρασίτων των βοοειδών με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

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

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

Για να αποφευχθούν οι δευτερογενείς αντιδράσεις που οφείλονται στον θάνατο των προνυμφών Hypoderma στον οισοφάγο ή στη σπονδυλική στήλη, συνιστάται το προϊόν να χορηγείται στο τέλος της δραστηριότητας της μύγας και προτού οι προνύμφες φθάσουν στα σημεία ανάπαυσης τους.

Η βροχή σε οποιαδήποτε στιγμή πριν ή μετά τη θεραπεία δεν θα επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Τα προϊόντα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε υγιές δέρμα.

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

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το ανθρώπινο δέρμα και τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια με το προϊόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κατά το χειρισμό των ζώων που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία

Κατά την εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να φοράτε προσωπική προστατευτική ενδυμασία αποτελούμενη από λαστιχένια γάντια, μπότες και αδιάβροχο παλτό. Εάν τα ρούχα μολυνθούν, αφαιρέστε τα όσο το δυνατόν συντομότερα και πλύντε τα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι τοξικό μετά από τυχαία κατάποση.

Αποφύγετε την τυχαία κατάποση του προϊόντος με το χέρι στο στόμα .

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Αυτό το προϊόν είναι εύφλεκτο. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Εισπνοή του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο ή σε εξωτερικούς χώρους.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς καθώς αποβάλλεται με τα κόπρανα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή πολύ συχνής και επαναλαμβανόμενης χρήσης της επρινομεκτίνης (και τα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικού) στα βοοειδή.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έχουν λάβει θεραπεία μακριά από υδάτινες μάζες για δύο έως τέσσερις εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

#### Άλλες προφυλάξεις:

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων: οι αβερμεκτίνες μπορεί να είναι θανατηφόρες για τους σκύλους, ειδικά Collies, Old English Sheepdogs και σχετικές φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε θαλάσσιες χελώνες / χερσαίες χελώνες.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (δηλ. αλωπεκία)
--	--

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 και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής σε όλα τα στάδια της γαλακτοπαραγωγής. Μελέτες που διεξήχθησαν με τριπλάσια της συνιστώμενης δόσης των 0,5 mg epinomectin / kg σωματικού βάρους δεν είχε καμία δυσμενή επίδραση στις αναπαραγωγικές επιδόσεις των αγελάδων ή των ταύρων.

### **3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεδομένου ότι η epinomectin συνδέεται έντονα με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Χρήση με επίχυση σε σημείο. Χορηγήστε μόνο με τοπική εφαρμογή στη δοσολογία του 1 ml ανά 10 kg βάρους σώματος, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση των 0,5 mg επρινομεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται τοπικά με την έκχυση κατά μήκος της ράχης σε μια στενή λωρίδα που εκτείνεται από το ακρώμιο ως την βάση της ουράς.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης (δοσομετρικό κύπελλο ή δοσομετρική αυτόματη συσκευή) θα πρέπει να ελέγχονται.

Για εξωτερική χρήση Όλα τα ζώα που ανήκουν στην ίδια ομάδα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία ταυτόχρονα.

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

Σε ενήλικα βοοειδή, μετά από χορήγηση 5πλάσιας της συνιστώμενης δόσης (2.5 mg επρινομεκτίνη / kg βάρους σώματος), παρατηρήθηκε ήπια απώλεια τριχών. Κανένα άλλο σύμπτωμα τοξικότητας δεν παρατηρήθηκε.

Δεν έχει προσδιοριστεί κάποιο αντίδοτο.

### **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**

Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA04**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

#### **Τρόπος δράσης**

Η επρινομεκτίνη ανήκει στα ενδοπαρασιτοκτόνα και στην τάξη των μακροκυκλικών λακτονών. Οι ενώσεις αυτής της τάξης δεσμεύουν επιλεκτικά και με υψηλή συγγένεια τους γλουταμικούς διαύλους των ιόντων χλωρίου που υπάρχουν στα νευρικά ή τα μυϊκά κύτταρα. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση των νευρικών ή μυϊκών κυττάρων, με αποτέλεσμα την παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Οι ενώσεις αυτής της κατηγορίας μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν σε άλλους διαύλους χλωρίου, όπως εκείνες που σχετίζονται με το νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA).

Το περιθώριο ασφαλείας για ενώσεις της κατηγορίας αυτής οφείλεται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν διαθέτουν γλουταμινικούς διαύλους χλωρίου. Οι μακροκυκλικές λακτόνες έχουν για όλα τα θηλαστικά, μια χαμηλή συγγένεια με άλλους διαύλους χλωρίου, και δεν διαπερνούν εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η βιοδιαθεσιμότητα της, τοπικά εφαρμοζόμενης, επρινομεκτίνης στα βοοειδή, είναι περίπου 30%, με την μεγαλύτερη απορρόφηση να συμβαίνει 10 ημέρες περίπου μετά την χορήγηση. Η επρινομεκτίνη δεν μεταβολίζεται εκτεταμένα σε βοοειδή μετά από τοπική χορήγηση. Σε όλες τις βιολογικές μετρήσεις, το συστατικό B1a της επρινομεκτίνης είναι το πιο άφθονο υπόλειμμα.

Η επρινομεκτίνη αποτελείται από τα συστατικά B1a ( $\geq 90\%$ ) και B1b ( $\leq 10\%$ ), οι οποίες διαφέρουν κατά μία μονάδα μεθυλενίου και δεν μεταβολίζονται εκτεταμένα στα βοοειδή. Οι μεταβολίτες ανέρχονται περίπου στο 10% του συνόλου των καταλοίπων στο πλάσμα, γάλα, βρώσιμους ιστούς και στα κόπρανα.

Το προφίλ του μεταβολισμού είναι σχεδόν ταυτόσημο, ποιοτικά και ποσοτικά, στις ανωτέρω βιολογικές μετρήσεις και δεν αλλάζει σημαντικά με το χρόνο μετά από τη χορήγηση της επρινομεκτίνης. Η συνεισφορά των επί τοις εκατό B1a και B1b στο συνολικό μεταβολικό προφίλ παραμένει σταθερή. Η αναλογία των δύο συστατικών του φαρμάκου στις βιολογικές μετρήσεις είναι ταυτόσημη με εκείνη της αρχικής σύνθεσης & αποδεικνύει ότι τα δύο συστατικά επρινομεκτίνης μεταβολίζονται με σχεδόν ίσο & σταθερό ρυθμό. Δεδομένου ότι ο μεταβολισμός και η κατανομή στους ιστούς των δύο συστατικών είναι αρκετά παρόμοια, η φαρμακοκινητική των δύο συστατικών θα είναι επίσης παρόμοια.

Η επρινομεκτίνη συνδέεται στενά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (99%). Τα κόπρανα είναι η κύρια οδός αποβολής.

### **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς μη στόχους. Μετά την εφαρμογή της, η απέκκριση των δυνητικά τοξικών επιπέδων επρινομεκτίνης μπορεί να διαρκέσει μία περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα των υπό θεραπεία ζώων που περιέχουν επρινομεκτίνη διασπείρονται σε βοσκότοπους που μπορεί να μειώσει & να υποβαθμίσει τον αριθμό των οργανισμών που διατρέφονται με κόπρανα.

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρεύεται σε ιζήματα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 ° C.  
Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Διαφανή δοχεία HDPE 250 ml και 1 λίτρου με ενσωματωμένο δοσομετρικό κύπελλο χορήγησης που γεμίζει μετά από συμπίεση του δοχείου και λευκό βιδωτό καπάκι HDPE.

Λευκά σακίδια HDPE 1L, 2,5L και 5L με λευκό βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο.

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**

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η επρινομεκτίνη (epripinomectin) ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

6546/2-10-2018/Κ- 0197501

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

20/08/2013

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

05/2025

**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.