

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alzane 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Atipamezole hydrochloride 5.0 mg
(ισοδύναμο με 4.27 mg atipamezole base)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.0 mg
Sodium chloride	
Water for injections	

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η Atipamezole hydrochloride είναι ένας εκλεκτικός α_2 -ανταγωνιστής που ενδείκνυται για την αναστροφή των αποτελεσμάτων ηρέμησης της μεντετομιδίνης και δεξ-μεντετομιδίνης στους σκύλους και στις γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής ή ζώα που υποφέρουν από ηπατικές, νεφρικές ή καρδιαγγειακές παθήσεις.
Βλέπε επίσης παράγραφο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζώα θα πρέπει να αφήνονται να ξεκουραστούν σε ήσυχο μέρος. Κατά τη διάρκεια της ανάνηψης, τα ζώα δεν θα πρέπει να αφήνονται χωρίς επίβλεψη.

Βεβαιωθείτε ότι το ζώο, έχει επανακτήσει ένα φυσιολογικό αντανακλαστικό κατάποσης πριν του χορηγηθεί οποιαδήποτε τροφή ή υγρό.

Λόγω των διαφορετικών συνιστώμενων δόσεων, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εκτός ενδείξεων, σε ζώα εκτός των εγκεκριμένων ειδών. Εάν χορηγούνται άλλα ηρεμιστικά εκτός από μεντετομιδίνη ή δεξ-μεντετομιδίνη, θα πρέπει να έχουμε υπόψη μας ότι οι επιδράσεις αυτών των άλλων παραγόντων, μπορεί να επιμείνουν μετά την αναστροφή του αποτελέσματος των α2-αγωνιστών.

Η Ατυπαμεζόλη δεν αναστρέφει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις σε σκύλους και κράμπες στις γάτες, όταν χρησιμοποιείται από μόνη της. Να μην χορηγείται ατυπαμεζόλη μέσα σε 30-40 λεπτά, πριν τη χορήγηση της κεταμίνης.

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

Λόγω της ισχυρής φαρμακολογικής δράσης της ατυπαμεζόλης, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των οφθαλμών και των βλεννογόνων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα, που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης ή αυτό-ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγήσετε. Ο ασθενής δεν πρέπει να μείνει χωρίς επίβλεψη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκινητικότητα, διαταραχή της φωνής Ταχυκαρδία Υπερσιελόρροια, έμετος, ακούσια αφόδευση Μυϊκός τρόμος Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός Ακράτεια ούρων
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση ¹ Παρατεταμένη καταστολή, παρατεταμένη αποκατάσταση Υποθερμία ²

(1) Κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 λεπτών μετά την ένεση.

(2) Όταν χρησιμοποιείται χαμηλή δόση για τη μερική αναστολή της δράσης της μεντετομιδίνης ή της δεξμεντετομιδίνης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υποθερμίας (ακόμη και αν έχει αναστραφεί η ηρέμηση).

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκινητικότητα, διαταραχή της φωνής Ταχυκαρδία Υπερσιελόρροια, έμετος, ακούσια αφόδευση Μυϊκός τρόμος Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός Ακράτεια ούρων
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση ¹ Παρατεταμένη καταστολή, παρατεταμένη αποκατάσταση

(1) Κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 λεπτών μετά την ένεση.

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:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ατιπαμεζόλης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, που δρουν κεντρικά, όπως η διαζεπάμη, ακεπρομαζίνη ή οπιοειδή δεν συνιστάται.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Για εφάπαξ ενδομυϊκή χρήση. Η δόση εξαρτάται από την δόση μεντετομιδίνης ή της δεξ-μεντετομιδίνης που χορηγήθηκε προηγουμένως. Συνιστάται η χρήση μιας κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας, ώστε να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία, όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες. Η Ατιπαμεζόλη χορηγείται γενικά 15-60 λεπτά μετά την ένεση της μεντετομιδίνης ή της δεξ-μεντετομιδίνης.

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

Σκύλοι: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε mg ανά kg σ.β.) είναι πενταπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής μεντετομιδίνης που προηγήθηκε ή δεκαπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης. Λόγω της πενταπλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη), σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεντετομιδίνης ανά ml και της δεκαπλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται ίσος όγκος του κάθε παρασκευάσματος.

Λόγω της 50 φορές μεγαλύτερης συγκέντρωσης του σε σχέση με παρασκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται όγκος 5 φορές μικρότερος από το παρασκεύασμα ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε σκύλους:

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1.0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 μg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 μg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 20 μg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 μg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.2 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 20 μg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 μg/kg σ.β.

Γάτες: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg ανά kg σ.β) είναι 2,5 φορές μεγαλύτερη της δόσης της υδροχλωρικής μεντετομιδίνης ή 5 φορές τη δόση της υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που προηγήθηκε. Λόγω της πενταπλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη), σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεντετομιδίνης ανά ml και της δεκαπλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, θα πρέπει να χορηγηθεί ο μισός όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με τη δόση μεντετομιδίνης και δεξ-μεντετομιδίνης που χορηγήθηκε προηγουμένως.

Λόγω της 50 φορές μεγαλύτερης συγκέντρωσης του σε σχέση με παρασκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται όγκος 10 φορές μικρότερος από το παρασκεύασμα ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε γάτες:

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1.0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.08 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 80 μg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), Αντιστοιχεί με 200 μg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.08 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 μg/kg σ.β	0.04 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 μg/kg σ.β
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.4 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 μg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 μg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάληψης για τους σκύλους και τις γάτες έχει μειωθεί σε περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα γίνονται κινητικά 10 λεπτά περίπου, μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Μετά από υπερδοσία με υδροχλωρική ατιπαμεζόλη, μπορεί να παρατηρηθεί μια παροδική ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός τρόμος). Εάν είναι αναγκαίο, αυτά τα σημεία μπορεί να αναστραφούν με δόση μεντετομιδίνης ή υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, η οποία είναι χαμηλότερη από αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως κλινικά.

Εάν η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγηθεί ακούσια σε ένα ζώο, στο οποίο προηγουμένως δεν έχει χορηγηθεί μεντετομιδίνη ή υδροχλωρική δεξ-μεντετομιδίνη, μπορεί να εμφανιστεί υπερδιέγερση και μυϊκός τρόμος. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιμείνουν για 15 λεπτά περίπου.

Η υπερδιέγερση στις γάτες ελέγχεται καλύτερα με ελαχιστοποίηση των εξωτερικών ερεθισμάτων.

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

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QV03AB90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η Ατιπαμεζόλη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας των α_2 - υποδοχέων (α_2 -ανταγωνιστής), ο οποίος προωθεί την απελευθέρωση του νευροδιαβιβαστή νοραδρεναλίνης στο κεντρικό και στο περιφερικό νευρικό σύστημα. Αυτό οδηγεί στην ενεργοποίηση του κεντρικού νευρικού συστήματος που οφείλεται στην ενεργοποίηση του συμπαθητικού συστήματος. Άλλες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, όπως η επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα είναι ήπιες, αν και μια παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να εμφανιστεί μέσα στα 10 πρώτα λεπτά που ακολουθούν μετά τη χορήγηση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης. Ως ένας α_2 -αγωνιστής η ατιπαμεζόλη, είναι ικανή να εξαλείψει (ή αναστρέψει) τα αποτελέσματα των αγωνιστών των α_2 -υποδοχέων, της μεντετομιδίνης ή δεξ-μεντετομιδίνης. Επομένως η ατιπαμεζόλη, αναστρέφει τα αποτελέσματα ηρέμησης της μεντετομιδίνης και της υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης στους σκύλους και στις γάτες, στα φυσιολογικά επίπεδα και μπορεί να οδηγήσει σε παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη απορροφάται γρήγορα μετά από μια ενδομυϊκή ένεση. Η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα επιτυγχάνεται μέσα σε 10-15 λεπτά. Ο όγκος κατανομής (Vd) είναι περίπου 1–2.5 l/kg. Ο χρόνος ημίσεως ζωής ($t_{1/2}$) της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης φέρεται να είναι περίπου 1 ώρα. Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη μεταβολίζεται πλήρως και γρήγορα. Οι μεταβολίτες της αποβάλλονται κυρίως στα ούρα και ένα μικρό ποσοστό στα κόπρανα.

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: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 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

Διάφανα γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 10 ml, με τύπου I βρωμοβουτυλίου πάμα και αλουμινένιο καπάκι.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδιο των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδιο των 10 ml

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.

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

Laboratorios SYVA S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00349V

EL: 58300/21-07-2016/K-0192501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

CY: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/9/2012

EL: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/02/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2025

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml
Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 10 ml
Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alzane 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Atipamezole hydrochloride 5.0 mg
(ισοδύναμο με 4.27 mg atipamezole base)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
5x10ml
10x10ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios SYVA S.A.

Διανομέας;

Zoetis Hellas S.A. {logo}

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00349V

EL: 58300/21-07-2016/K-0192501

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alzane

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Atipamezole hydrochloride 5.0 mg / ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

{Zoetis logo}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alzane 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Atipamezole hydrochloride 5.0 mg (ισοδύναμο με 4.27 mg atipamezole base)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.0 mg

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η Atipamezole hydrochloride είναι ένας εκλεκτικός α_2 -ανταγωνιστής που ενδείκνυται για την αναστροφή των αποτελεσμάτων ηρέμησης της μεντετομιδίνης και δεξ-μεντετομιδίνης στους σκύλους και στις γάτες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής ή ζώα που υποφέρουν από ηπατικές, νεφρικές ή καρδιαγγειακές παθήσεις.

Βλέπε επίσης παράγραφο 6, εγκυμοσύνη και γαλουχία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζώα θα πρέπει να αφήνονται να ξεκουραστούν σε ήσυχο μέρος. Κατά τη διάρκεια της ανάνηψης, τα ζώα δεν θα πρέπει να αφήνονται χωρίς επίβλεψη. Βεβαιωθείτε ότι το ζώο, έχει επανακτήσει ένα φυσιολογικό ανατακλαστικό κατάποσης πριν του χορηγηθεί οποιαδήποτε τροφή ή υγρό. Λόγω των διαφορετικών συνιστώμενων δόσεων, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εκτός ενδείξεων, σε ζώα εκτός των εγκεκριμένων ειδών. Εάν χορηγούνται άλλα ηρεμιστικά εκτός από μεντετομιδίνη ή δεξ-μεντετομιδίνη, θα πρέπει να έχουμε υπόψη μας ότι οι επιδράσεις αυτών των άλλων παραγόντων, μπορεί να επιμείνουν μετά την αναστροφή του αποτελέσματος των α_2 -αγωνιστών. Η Ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις σε σκύλους και κράμπες στις γάτες, όταν χρησιμοποιείται από μόνη της. Να μην χορηγείται ατιπαμεζόλη μέσα σε 30-40 λεπτά, πριν τη χορήγηση της κεταμίνης.

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

Λόγω της ισχυρής φαρμακολογικής δράσης της ατιπαμεζόλης, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των οφθαλμών και των βλεννογόνων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα, που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης ή αυτό-ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγήσετε. Ο ασθενής δεν πρέπει να μείνει χωρίς επίβλεψη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια της χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν έχει διαπιστωθεί. Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ατιπαμεζόλης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, που δρουν κεντρικά, όπως η διαζεπάμη, ακεπρομαζίνη ή οπιοειδή δεν συνιστάται.

Υπερδοσολογία:

Μετά από υπερδοσία με υδροχλωρική ατιπαμεζόλη, μπορεί να παρατηρηθεί μια παροδική ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός τρόμος). Εάν είναι αναγκαίο, αυτά τα σημεία μπορεί να αναστραφούν με δόση υδροχλωρικής μεντετομιδίνης, η οποία είναι χαμηλότερη από αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως κλινικά. Εάν η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγηθεί ακούσια σε ένα ζώο, στο οποίο προηγουμένως δεν έχει χορηγηθεί μεντετομιδίνη ή υδροχλωρική δεξ-μεντετομιδίνη, μπορεί να εμφανιστεί υπερδιέγερση και μυϊκός τρόμος. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιμείνουν για 15 λεπτά περίπου.

Η υπερδιέγερση στις γάτες ελέγχεται καλύτερη με ελαχιστοποίηση των εξωτερικών ερεθισμάτων.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκινητικότητα, διαταραχή της φωνής Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός) Υπερσειλόρροια, έμετος, ακούσια αφόδευση Μυϊκός τρόμος Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός Ακράτεια ούρων
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ Παρατεταμένη καταστολή, παρατεταμένη αποκατάσταση Υποθερμία (χαμηλή θερμοκρασία σώματος) ²

(1) Κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 λεπτών μετά την ένεση.

(2) Όταν χρησιμοποιείται χαμηλή δόση για τη μερική αναστολή της δράσης της μεντετομιδίνης ή της δεξμεντετομιδίνης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υποθερμίας (ακόμη και αν έχει αναστραφεί η ηρέμηση).

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκινητικότητα, διαταραχή της φωνής Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός) Υπερσειλόρροια, έμετος, ακούσια αφόδευση Μυϊκός τρόμος Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός Ακράτεια ούρων
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ Παρατεταμένη καταστολή, παρατεταμένη αποκατάσταση

(1) Κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 λεπτών μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

CY: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

EL: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: veterpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Για εφάπαξ ενδομυϊκή χρήση. Η δόση εξαρτάται από την δόση μεντετομιδίνης ή της δεξ-μεντετομιδίνης που χορηγήθηκε προηγουμένως. Συνιστάται η χρήση μιας κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας, ώστε να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία, όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες. Η Ατιπαμεζόλη χορηγείται γενικά 15-60 λεπτά μετά την ένεση της μεντετομιδίνης ή της δεξ-μεντετομιδίνης.

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

Σκύλοι: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε mg ανά kg σ.β.) είναι πενταπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής μεντετομιδίνης που προηγήθηκε ή δεκαπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης. Λόγω της πενταπλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη), σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεντετομιδίνης ανά ml και της δεκαπλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται ίσος όγκος του κάθε παρασκευάσματος.

Λόγω της 50 φορές μεγαλύτερης συγκέντρωσης του σε σχέση με παρασκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται όγκος 5 φορές μικρότερος από το παρασκεύασμα ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε σκύλους:

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1.0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 µg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 20 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί 200 µg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.2 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 20 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 µg/kg σ.β.

Γάτες: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε µg) είναι 2,5 φορές μεγαλύτερη της δόσης της υδροχλωρικής μεντετομιδίνης ή 5 φορές τη δόση της υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που προηγήθηκε. Λόγω της πενταπλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη), σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεντετομιδίνης ανά ml και της δεκαπλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, θα πρέπει να χορηγηθεί ο μισός όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με τη δόση μεντετομιδίνης και δεξ-μεντετομιδίνης που χορηγήθηκε προηγουμένως.

Λόγω της 50 φορές μεγαλύτερης συγκέντρωσης του σε σχέση με παρασκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται όγκος 10 φορές μικρότερος από το παρασκεύασμα ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε γάτες:

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1.0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.08 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 80 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), Αντιστοιχεί με 200 µg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.08 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 µg/kg σ.β	0.04 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 µg/kg σ.β
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.4 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 µg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάνηψης για τους σκύλους και τις γάτες έχει μειωθεί σε περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα γίνονται κινητικά 10 λεπτά περίπου, μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

-

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp . Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: CY00349V

EL: 58300/21-07-2016/K-0192501

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδιο των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδιο των 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Laboratorios SYVA S.A.,
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spain

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spain

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

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

Zoetis Hellas S.A.
Address: Σωρού 8-10,
Δημητσάνας & Καλτεζών,
Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900
Email: info@zoetis.com

<17. Άλλες πληροφορίες>