

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clavusan 500 mg + 125 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin (ως amoxicillin trihydrate)	500 mg
Clavulanic acid (ως potassium clavulanate)	125 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Crospovidone
Povidone
Sodium starch glycolate type A
Cellulose microcrystalline
Silica colloidal hydrated
Magnesium stearate
Saccharin sodium
Vanilla flavour

Λευκά έως κιτρινωπά, στρογγυλά και κυρτά δισκία με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ, όπως: δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένων των εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων), λοιμώξεις των μαλακών ιστών (αποστήματα και φλεγμονή πρωκτικών αδένων), οδοντικές λοιμώξεις (π.χ. ουλίτιδα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, αναπνευστικές νόσους (που περιλαμβάνουν την ανώτερη και κατώτερη αναπνευστική οδό) και εντερίτιδα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή τσιντσιλά.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών συνοδευόμενη από ανουρία και ολιγουρία.

Να μη χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα διαπιστώθηκε ανάμεσα στην αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ και στα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει

διαπιστωθεί ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά β-λακτάμης από τον έλεγχο ευαισθησίας, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε μικρά φυτοφάγα, εκτός αυτών που αντενδείκνυνται στην παράγραφο 3.3.

Σε ζώα με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία, το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) κατόπιν έγχυσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.

Να μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα σκευάσματα.

Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλα τα συνιστώμενα μέτρα προφύλαξης.

Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία κυψέλης, να τοποθετούνται μέσα στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος, διάρροια, ανορεξία).
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία)*.

* Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση και να χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή.

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 επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες μπορεί να αναστείλουν την αντιβακτηριακή δράση των πενικιλινών λόγω της ταχείας έναρξης της βακτηριοστατικής δράσης. Εξετάστε πιθανές διασταυρούμενες αλλεργίες με άλλες πενικιλίνες. Οι πενικιλίνες μπορούν να αυξήσουν την επίδραση των αμινογλυκοσιδών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους (10 mg αμοξυκιλίνη/2,5 mg κλαβουλανικό οξύ ανά kg σωματικού βάρους), δύο φορές ημερησίως.

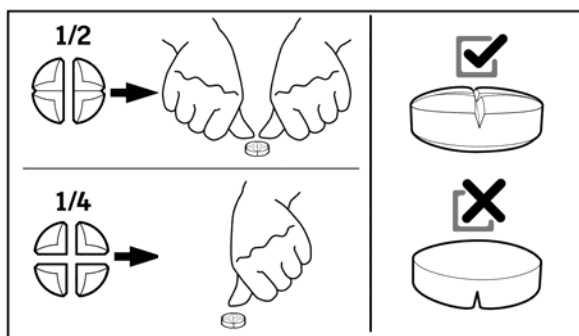
Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση των δισκίων στη συνιστώμενη δόση.

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δύο φορές ημερησίως (αναλογία δόσης: 12,5 mg/kg σ.β.)		
	Αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 50 mg + 12,5 mg	Αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 250 mg + 62,5 mg	Αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1¼	-
>31,25-37,5	-	1½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1¼
>62,5-75	-	-	1½

 = ¼ δισκίου  = ½ δισκίου  = ¾ δισκίου  = 1 δισκίο

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.



Η ελάχιστη διάρκεια θεραπείας είναι 5 ημέρες με την πλειονότητα των συνήθων περιπτώσεων να ανταποκρίνονται μετά από θεραπεία μεταξύ 5 και 7 ημερών.

Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, π.χ. σε χρόνια δερματική νόσο 10-20 ημέρες, χρόνια κυστίτιδα 10-28 ημέρες, αναπνευστική νόσο 8-10 ημέρες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η συνολική διάρκεια της θεραπείας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, αλλά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εξασφαλίσει την πλήρη υποχώρηση της βακτηριακής νόσου.

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

Ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια και έμετος) μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά μετά από υπερδοσολογία του προϊόντος.

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

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξυκιλλίνη, όπως και τα άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης, δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων μέσω παρεμβολών στο τελικό στάδιο της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης. Αυτή η βακτηριοκτόνος δράση προκαλεί λύση μόνο των αναπτυσσόμενων κυττάρων. Το κλαβουλανικό οξύ είναι ένας αναστολέας β-λακταμάσης και βελτιώνει το αντιβακτηριακό φάσμα της αμοξυκιλλίνης.

Ο τρόπος δράσης του συνδυασμού αμοξυκιλλίνης-κλαβουλανικού οξέος είναι χρονοεξαρτώμενος.

Η αμοξυκιλλίνη σε συνδυασμό με το κλαβουλανικό οξύ έχει ένα ευρύ φάσμα δραστηριότητας που περιλαμβάνει στελέχη που παράγουν β-λακταμάση τόσο Gram-θετικών όσο και Gram-αρνητικών αερόβιων, προαιρετικά αναερόβιων και υποχρεωτικά αναερόβιων.

Ανθεκτικότητα εμφανίζεται μεταξύ των *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* και του ανθεκτικού στη μεθικυλλίνη *Staphylococcus aureus*. Αναφέρεται τάση ανθεκτικότητας του *E. coli*.

Κλινικά όρια ευαισθησίας που καθορίζονται από το CLSI VET 01S ED7 2024 για την αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε:

Σκύλους

Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών: *E. coli*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$, R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Λοίμωξη της ουρογεννητικής οδού: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$, *Enterococcus* spp.: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$, R: $\geq 16/8$ $\mu\text{g/ml}$.

Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών και λοίμωξη της ουρογεννητικής οδού: *Staphylococcus* spp.: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$, R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Γάτες

Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών: *E. coli*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$, R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Λοίμωξη της ουρογεννητικής οδού: *E. coli*: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$, *Enterococcus* spp.: S: $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$, R: $\geq 16/8$ $\mu\text{g/ml}$.

Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών και λοίμωξη της ουρογεννητικής οδού: *Pasteurella multocida*: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$, R: $\geq 1/0,5$, *Staphylococcus* spp.: S: $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, I: $0,5/0,25$ $\mu\text{g/ml}$, R: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$.

Οι κύριοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ είναι:

Απενεργοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές βήτα-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από το κλαβουλανικό οξύ.

Τροποποίηση των πρωτεϊνών δέσμευσης της πενικιλίνης (PBP), οι οποίες μειώνουν τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για τις πρωτεΐνες-στόχους (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. aureus*, MRSA και *S. pseudintermedius*, MRSP).

Η αδιαπερατότητα των βακτηρίων ή των μηχανισμών αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσει ή να συμβάλει στη βακτηριακή ανθεκτικότητα, ιδιαίτερα στα Gram-αρνητικά βακτήρια. Έχουν εντοπιστεί γονίδια ανθεκτικότητας σε χρωμοσώματα (*mecA*, MRSA) ή πλασμίδια (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* οικογένεια βήτα-λακταμάσες) και έχουν προκύψει διάφοροι μηχανισμοί ανθεκτικότητας. Για πληροφορίες σχετικά με τη διασταυρούμενη ανθεκτικότητα βλ. παράγραφο 3.4: Ειδικές προειδοποιήσεις.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλοι:

- Αμοξυκιλλίνη

Μετά τη χορήγηση 10 mg/kg αμοξυκιλλίνης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 1,0 έως 2,0 ωρών ($t_{\max}$) με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 1,0-1,5 ώρες. Παρατηρούνται $C_{\max}$ 8.223 ng/ml και $AUC_{0-\text{last}}$ 22.490 ng.h/ml.

- Κλαβουλανικό οξύ

Μετά τη χορήγηση 2,5 mg/kg κλαβουλανικού οξέος, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 0,50 έως 1,75 ωρών ($t_{\max}$) με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 0,5-0,6 ώρες. Παρατηρούνται $C_{\max}$ 3.924 ng/ml και $AUC_{0-\text{last}}$ 5.284 ng.h/ml.

Η αμοξυκιλλίνη απορροφάται καλά μετά από χορήγηση από του στόματος. Η αμοξυκιλλίνη (pK_a 2,8) έχει σχετικά μικρό φαινομενικό όγκο κατανομής, χαμηλή δέσμευση πρωτεΐνης πλάσματος (34% σε σκύλους) και σύντομο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής λόγω ενεργού σωληνοειδούς απέκκρισης μέσω των νεφρών. Μετά την απορρόφηση, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις βρίσκονται στα νεφρά (ούρα) και στη χολή, και στη συνέχεια στο ήπαρ, τους πνεύμονες, την καρδιά και τον σπλήνα. Η κατανομή της αμοξυκιλλίνης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι χαμηλή εκτός εάν οι μήνιγγες εμφανίζουν φλεγμονή. Το κλαβουλανικό οξύ (pK_a 2,7) απορροφάται επίσης καλά μετά από χορήγηση από του στόματος. Η διείσδυση στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι χαμηλή. Η δέσμευση πρωτεΐνης πλάσματος είναι περίπου 25% και ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι σύντομος. Το κλαβουλανικό οξύ αποβάλλεται κυρίως με νεφρική απέκκριση (αμετάβλητο στα ούρα).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Τυχόν αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία κυψέλης και να χρησιμοποιούνται εντός 36 ωρών.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

οPA/Alu/PVC - PVC/Alu θερμοκολλημένες συσκευασίες κυψέλης με 10 δισκία κάθε μία.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10, 30, 50, 100 ή 250 δισκία.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00908V

A.A.K Ελλάδας: 62574/15-06-2023/K-0253903

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

16/3/2023

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης Ελλάδας: 15-06-2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

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>).