

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eradia 125 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Metronidazole 125 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	0,2 mg
Aluminium stearate	
Stearic acid (E570)	
Poultry liver powder	
Triglycerides medium chain	

Ελαιώδες εναιώρημα με καφέ ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των λοιμώξεων της γαστρεντερικής οδού που προκαλούνται από *Giardia* spp. και *Clostridium* spp. (δηλαδή *C. perfringens* ή *C. difficile*).

Θεραπεία των λοιμώξεων της ουρογεννητικής οδού, της στοματικής κοιλότητας, του λάρυγγα και του δέρματος που προκαλούνται από αποκλειστικά αναερόβια βακτήρια (π.χ. *Clostridium* spp.) ευαίσθητα στη μετρονιδαζόλη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ηπατικών διαταραχών.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εξαιτίας της πιθανής μεταβλητότητας (ώρα, γεωγραφική θέση) στην εμφάνιση βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην μετρονιδαζόλη, συνιστάται η λήψη βακτηριολογικού δείγματος και η διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας.

Όποτε είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Η μετρονιδαζόλη χορηγούμενη σε ζώα εργαστηρίου καθώς και σε ανθρώπους έχει καταδείξει μεταλλαξιγόνες και γονιδιοτοξικές ιδιότητες. Η μετρονιδαζόλη έχει επιβεβαιωμένη καρκινογόνο δράση σε πειραματόζωα και έτσι μπορεί να έχει καρκινογόνες επιδράσεις και στους ανθρώπους επίσης. Ωστόσο, τα στοιχεία που υπάρχουν για την καρκινογενετική δράση της μετρονιδαζόλης στους ανθρώπους είναι ανεπαρκή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη μετρονιδαζόλη ή σε άλλα παράγωγα νιτροϊμιδαζόλης ή σε ένα από τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αποφύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρι-στόμα.

Για την αποφυγή τέτοιας επαφής να φοράτε αδιαπέραστα γάντια, όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή για απευθείας χορήγηση στο στόμα του ζώου.

Μην επιτρέπετε σε σκύλους υπό θεραπεία να γλείφουν άτομα αμέσως μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή.

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες (νευρολογικές) αντιδράσεις.

Αποφύγετε τυχαία κατάποση.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για να αποφύγετε την πρόσβαση του παιδιού στο περιεχόμενο, κλείνετε τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήνετε τη σύριγγα που περιέχει εναιώρημα σε θέση που βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά. Για να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών σε χρησιμοποιημένες σύριγγες, διατηρήστε τις σύριγγες στην αρχική συσκευασία μετά τη χρήση.

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

Επιπλέον προφυλάξεις για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή: Αποτρέψτε την πρόσβαση των παιδιών στην τροφή του σκύλου που περιέχει το φάρμακο. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στην τροφή του σκύλου που περιέχει το φάρμακο, χορηγήστε ένα μέρος της τροφής που περιέχει το φάρμακο και περιμένετε μέχρι το ζώο να το καταναλώσει εντελώς και στη συνέχεια να χορηγήστε το υπόλοιπο της τροφής. Χορηγήστε τη θεραπεία σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Κάθε υπόλειμμα τροφής που περιέχει φάρμακο πρέπει να απομακρύνεται αμέσως και το δοχείο να πλένεται καλά. Φοράτε γάντια και πλένετε τα χέρια σας όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και καθαρίζετε το δοχείο φαγητού, το οποίο περιείχε το φάρμακο.

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):	Νευρολογικά συμπτώματα*
Μη καθορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Έμετος Ηπατική τοξίκωση (τοξίκωση ήπατος) Ουδετεροπενία

*Ίδιως μετά από παρατεταμένη θεραπεία με μετρονιδαζόλη.

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:

Μελέτες σε πειραματόζωα κατέδειξαν αντιφατικά αποτελέσματα όσο αφορά τις τερατογόνες/εμβρυοτοξικές επιδράσεις της μετρονιδαζόλης. Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Η μετρονιδαζόλη απεκκρίνεται στο γάλα και ως εκ τούτου η χρήση της δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να δρα ανασταλτικά στην αποδόμηση άλλων ουσιών στο ήπαρ, όπως η φαινοτοΐνη, η κυκλοσπορίνη και η βαρφαρίνη.

Η σιμετιδίνη μπορεί να μειώσει τον μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης στο ήπαρ με αποτέλεσμα την αυξημένη συγκέντρωση της μετρονιδαζόλης στον ορό αίματος.

Η φαινοβαρβιτάλη μπορεί να αυξήσει τον μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης στο ήπαρ με αποτέλεσμα τη μειωμένη συγκέντρωση της μετρονιδαζόλης στον ορό αίματος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μετρονιδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (δηλαδή 0,4 mL ανά kg σωματικού βάρους), κατά προτίμηση χορηγούμενη σε δύο ισοδύναμες δόσεις (δηλαδή 25 mg, τα οποία ισοδυναμούν με 0,2 mL ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως) για 5-7 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας θα πρέπει να υπολογίζεται το σωστό σωματικό βάρος όσο το δυνατό ακριβέστερα για την αποφυγή υποδοσίας και υπερδοσολογίας.

Ο ακόλουθος πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον όγκο που αντιστοιχεί, είτε 25 mg/kg για χορήγηση δύο φορές ημερησίως ή 50 mg/kg για χορήγηση μία φορά ημερησίως.

Παραδείγματα σωματικού βάρους (kg)	Όγκος για χορήγηση 25 mg/kg δύο φορές ημερησίως	Όγκος για χορήγηση 50 mg/kg μια φορά ημερησίως
1		0,4 mL
2	0,4 mL	0,8 mL
3	0,6 mL	1,2 mL
4	0,8 mL	1,6 mL
5	1,0 mL	2,0 mL
10	2,0 mL	4,0 mL
15	3,0 mL	6,0 mL
20	4,0 mL	8,0 mL
25	5,0 mL	10,0 mL
30	6,0 mL	12,0 mL
35	7,0 mL	14,0 mL
40	8,0 mL	16,0 mL

Για δόσεις που απαιτούν περισσότερες από δύο γεμισμένες σύριγγες, η χορήγηση πρέπει να γίνεται δύο φορές ημερησίως, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τα σφάλματα μέτρησης και δοσολογίας.

Το πόσιμο εναιώρημα χορηγείται μέσω της συσκευασίας που περιγράφεται παρακάτω:

[Συσκευασία με πώμα ασφαλείας]

A - Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.

B - Ξεβιδώστε το προστατευτικό επίπωμα.

C – Πιέστε σταθερά τη βαλβίδα με το άκρο της σύριγγας

D - Καθώς πιέζετε, περιστρέψτε τη σύριγγα προς τα δεξιά (δεξιόστροφα) μέχρι να εμφανιστεί η πράσινη χρωματιστή ένδειξη σε σχήμα χαμόγελου.

E - Αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε το συνιστώμενο όγκο κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ανάποδη θέση.

F - Μόλις αποσύρετε με τη σύριγγα τη σωστή ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ξεβιδώστε τη σύριγγα από το καπάκι **χωρίς να πιέζετε** περιστρέφοντας την προς τα αριστερά (αριστερόστροφα) μέχρι να εμφανιστεί ξανά η κόκκινη χρωματιστή ένδειξη σε σχήμα χαμόγελου, συνεχίστε να περιστρέφετε για να αποσυνδεθεί η σύριγγα.

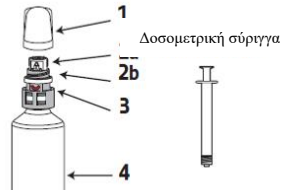
Το σύστημα μπορεί επίσης να κλείσει περιστρέφοντας τη λαβή δακτύλων χειροκίνητα.

G - Βιδώστε ξανά πίσω το προστατευτικό επίπωμα.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναμεμειγμένο με ένα μέρος της τροφής ή απευθείας στο στόμα του ζώου. Φοράτε αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή όταν χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απευθείας στο στόμα του ζώου.

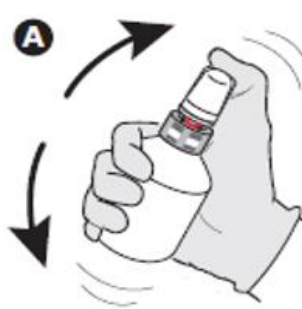
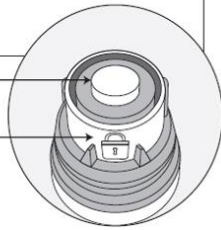
Όταν χορηγείτε το προϊόν με την τροφή, περιμένετε μέχρι το ζώο να καταναλώσει εντελώς την τροφή που περιέχει το φάρμακο και έπειτα χορηγήστε το υπόλοιπο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

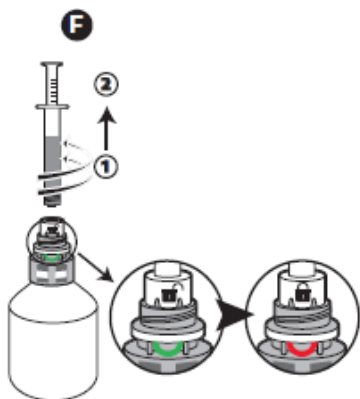
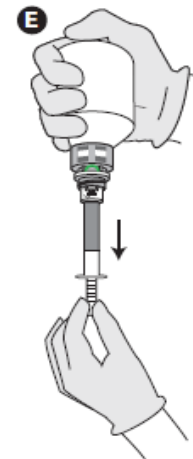
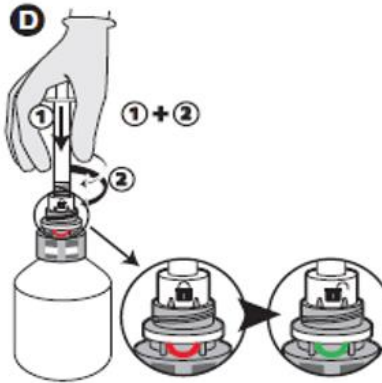
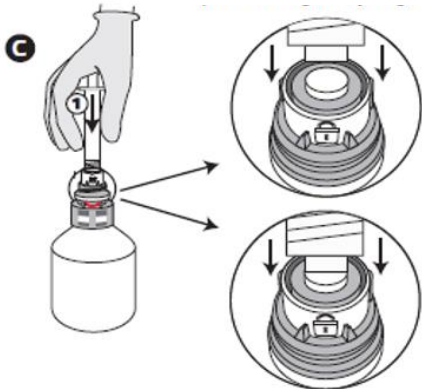


- 1 Προστατευτικό επίπωμα
- 2a Βαλβίδα
- 2b Λαβή δακτύλων
- 3 Χρωματιστή ένδειξη σε σχήμα χαμόγελου: κόκκινο = κλειστό / πράσινο = ανοιχτό
- 4 Φιάλη

2a Βαλβίδα
Μεγέθυνση
2b Λαβή δακτύλων



Μεγέθυνση της βαλβίδας με τοποθέτηση του άκρου της σύριγγας



[Συσκευασία με βιδωτό πώμα]

A-Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.

B-Πιέστε δυνατά προς τα κάτω και στρίψτε δεξιά το έγχρωμο τμήμα του πώματος μέχρι να ασφαλιστεί.

C-Ανοίξτε το εύκαμπτο συνδεδεμένο πώμα.

D-Τοποθετήστε τη σύριγγα στη φιάλη σε όρθια θέση.

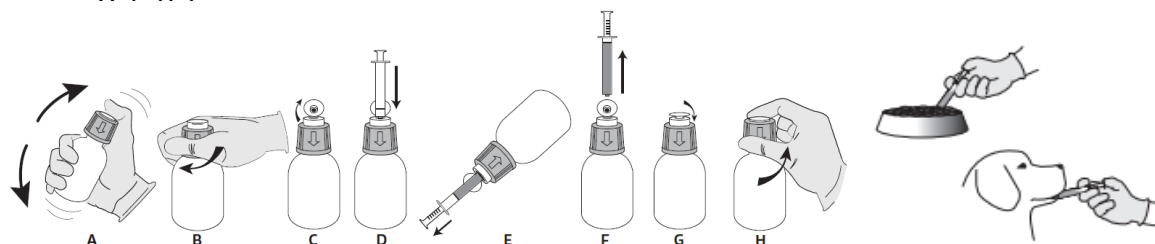
E-Αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε το συνιστώμενο όγκο κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ανάποδη θέση

F-Μόλις γεμίσετε, γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση και αποσυνδέστε τη σύριγγα

G-Κλείστε το εύκαμπτο συνδεδεμένο πώμα.

H-Στρίψτε αριστερά και τραβήξτε προς τα πάνω το έγχρωμο τμήμα του πώματος.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναμειγμένο με ένα μέρος της τροφής ή απευθείας στο στόμα του ζώου. Φοράτε αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή όταν χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απευθείας στο στόμα του ζώου. Όταν χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με την τροφή, περιμένετε μέχρι το ζώο να καταναλώσει εντελώς την τροφή που περιέχει το φάρμακο και έπειτα χορηγήστε το υπόλοιπο.



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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε δόσεις και διάρκειες θεραπείας, οι οποίες υπερβαίνουν το συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα. Εάν εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

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 ATC vet: QP51AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μετρονιδαζόλη διεισδύει στα βακτήρια και στη συνέχεια μεταβολίζεται από τα ευαίσθητα βακτήρια (αναερόβια). Οι μεταβολίτες που δημιουργούνται έχουν τοξική επίδραση στα βακτήρια, οι οποίοι συνδέονται με το DNA των βακτηριδιακών κυττάρων. Γενικά, η μετρονιδαζόλη είναι βακτηριοκτόνος ουσία για τα ευαίσθητα βακτήρια σε συγκεντρώσεις ίσες ή λίγο υψηλότερες από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC).

Οι Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις (MICs) για τη μετρονιδαζόλη έχουν καθοριστεί στην Ευρώπη, για βακτήρια στόχους που απομονώθηκαν από σκύλους με γαστρεντερική λοίμωξη το 2016.

Είδη	MIC εύρος (μg/mL)	MIC50 (μg/mL)	MIC90 (μg/mL)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> & <i>C. perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

Οι Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις των εξεταζόμενων παθογόνων εμφάνισαν μονότροπο προφίλ κατανομής με καλή ευαισθησία προς τη μετρονιδαζόλη. Κλινικά όρια ευαισθησίας* για την μετρονιδαζόλη αποδείχθηκαν για τα αναερόβια: ευαίσθητα: ≤ 8 μg / ml; ενδιάμεσα: 16 μg / ml; ανθεκτικά: ≥ 32 μg / ml.

Σύμφωνα με αυτά τα όρια ευαισθησίας δεν παρατηρήθηκαν κλινικά ανθεκτικά στελέχη των παθογόνων *Clostridium* spp.

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -Twenty-Seventh Edition M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA)

Κλινικά η μετρονιδαζόλη δεν έχει καμία σχετική επίδραση στα προαιρετικά αναερόβια, αποκλειστικά αερόβια και μικροαερόφιλα βακτήρια.

Η μετρονιδαζόλη δρα επίσης έναντι των πρωτόζωων. Ειδικότερα, κατά του *Giardia* spp. η μετρονιδαζόλη στοχεύει πρωτίστως τους τροφοζώιτες (ενεργός αναπαραγωγή του παρασίτου) με αποτέλεσμα το θάνατό τους και κατά συνέπεια οδηγώντας σε δραματική μείωση της αποβολής κύστεων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από χορήγηση της υψηλότερης δόσης (50 mg/ημέρα/kg σωματικού βάρους), η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 98% σε νησικούς σκύλους. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) ήταν 62,4 μg/mL +/- 9,7 (μέσος όρος +/- SD) στο πλάσμα αίματος, η οποία προκύπτει μεταξύ 0,25 και 4 ωρών μετά από χορήγηση (T_{max}). Η τροφή έδειξε ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα που χορηγείται από το στόμα, η οποία παραμένει υψηλή στους ταϊσμένους σκύλους με σχετικό F 81% (με F νησικός = 100%). Η μετρονιδαζόλη διαπερνά τους ιστούς και τα υγρά του σώματος, όπως το σάλιο, το γάλα, τις κολπικές εκκρίσεις και το σπέρμα. Η μετρονιδαζόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ, με οξείδωση της πλευρικής αλυσίδας και σύνθεση γλυκουρονιδίου. Και οι δύο μεταβολίτες και το αμετάβλητο φάρμακο αποβάλλονται στα ούρα (κυρίως) και τα κόπρανα. Η ημιπερίοδος αποβολής είναι μεταξύ 3 και 5 ωρών.

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 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

- για τη φιάλη των 30 ml: 3 μήνες
- για τη φιάλη των 100 ml: 6 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή αδιαφανής φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο κλειστή με πλαστικό πώμα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη των 30 ml ή των 100 ml και μια βαθμονομημένη σύριγγα των 3 ml.

- συσκευασία με πώμα πίεσης:

ο συσκευασία των 30 ml: λευκή αδιαφανής φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) εξοπλισμένη με πώμα πίεσης δειγματοληψίας από πολυπροπυλένιο (PP) με πώμα από σιλικόνη και μια σύριγγα από πολυπροπυλένιο (PP) των 3 ml σε χάρτινο κουτί.

ο συσκευασία των 100 ml: λευκή αδιαφανής φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) εξοπλισμένη με πώμα πίεσης δειγματοληψίας από πολυπροπυλένιο (PP) με πώμα από σιλικόνη και μια σύριγγα από πολυπροπυλένιο (PP) των 3 ml σε χάρτινο κουτί.

- συσκευασία με βιδωτό καπάκι:

ο συσκευασία των 30 ml: λευκή αδιαφανής φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) εξοπλισμένη με βιδωτό καπάκι δειγματοληψίας από πολυαιθυλένιο (PE) με σφραγίδα από πολυαιθυλένιο (PE) και μια σύριγγα για πόσιμη χορήγηση από πολυπροπυλένιο (PP) των 3 ml σε χάρτινο κουτί.

ο συσκευασία των 100 ml: λευκή αδιαφανής φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) εξοπλισμένη με βιδωτό καπάκι δειγματοληψίας από πολυαιθυλένιο (PE) με σφραγίδα από πολυαιθυλένιο (PE) και μια σύριγγα για πόσιμη χορήγηση από πολυπροπυλένιο (PP) των 3 ml σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00703V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης : 26/09/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2023

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί το οποίο περιέχει μια φιάλη των 30 ml ή των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERADIA 125 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Metronidazole 125 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

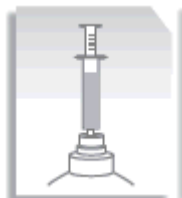
30 ml.
100 ml.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



Χρήση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 μήνες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 6 μήνες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

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

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00703V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 30 ml ή 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERADIA

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

125 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ERADIA 125 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Metronidazole 125 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,2 mg

Ελαιώδες εναιώρημα με καφέ ορατά σωματίδια

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των λοιμώξεων της γαστρεντερικής οδού που προκαλούνται από *Giardia* spp. και *Clostridium* spp. (δηλαδή *C. perfringens* ή *C. difficile*).

Θεραπεία των λοιμώξεων της ουρογεννητικής οδού, της στοματικής κοιλότητας, του λάρυγγα και του δέρματος που προκαλούνται από αποκλειστικά αναερόβια βακτήρια (π.χ. *Clostridium* spp.) ευαίσθητα στη μετρονιδαζόλη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ηπατικών διαταραχών.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εξαιτίας της πιθανής μεταβλητότητας (ώρα, γεωγραφική θέση) στην εμφάνιση βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην μετρονιδαζόλη, συνιστάται η λήψη βακτηριολογικού δείγματος και η διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας.

Όποτε είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Η μετρονιδαζόλη χορηγούμενη σε ζώα εργαστηρίου καθώς και σε ανθρώπους έχει καταδείξει μεταλλαξιόνες και γονιδιοτοξικές ιδιότητες. Η μετρονιδαζόλη έχει επιβεβαιωμένη καρκινογόνο δράση σε πειραματόζωα και έτσι μπορεί να έχει καρκινογόνες επιδράσεις και

στους ανθρώπους επίσης. Ωστόσο, τα στοιχεία που υπάρχουν για την καρκινογενετική δράση της μετρονιδαζόλης στους ανθρώπους είναι ανεπαρκή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη μετρονιδαζόλη ή σε άλλα παράγωγα νιτροϊμιδαζόλης ή σε ένα από τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αποφύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρι-στόμα.

Για την αποφυγή τέτοιας επαφής να φοράτε αδιαπέραστα γάντια, όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή για απευθείας χορήγηση στο στόμα του ζώου.

Μην επιτρέπετε σε σκύλους υπό θεραπεία να γλείφουν άτομα αμέσως μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε προσεκτικά την εκτεθειμένη περιοχή.

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες (νευρολογικές) αντιδράσεις.

Αποφύγετε τυχαία κατάποση.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για να αποφύγετε την πρόσβαση του παιδιού στο περιεχόμενο, κλείνετε τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήνετε την σύριγγα που περιέχει εναιώρημα σε θέση που βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά. Για να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών σε χρησιμοποιημένες σύριγγες, διατηρήστε τις σύριγγες στην αρχική συσκευασία μετά τη χρήση.

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

Αποτρέψτε την πρόσβαση των παιδιών στην τροφή του σκύλου που περιέχει το φάρμακο. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στην τροφή του σκύλου που περιέχει το φάρμακο, χορηγήστε ένα μέρος της τροφής που περιέχει το φάρμακο και περιμένετε μέχρι το ζώο να την καταναλώσει εντελώς και στη συνέχεια να χορηγήστε το υπόλοιπο της τροφής. Χορηγήστε τη θεραπεία σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Κάθε υπόλειμμα τροφής που περιέχει φάρμακο πρέπει να απομακρύνεται αμέσως και το δοχείο να πλένεται καλά. Φοράτε γάντια και πλένετε τα χέρια σας όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και καθαρίζετε το δοχείο φαγητού, το οποίο περιείχε το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη:

Μελέτες σε πειραματόζωα κατέδειξαν αντιφατικά αποτελέσματα όσο αφορά τις τερατογόνες/εμβρυοτοξικές επιδράσεις της μετρονιδαζόλης. Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Η μετρονιδαζόλη απεκκρίνεται στο γάλα και ως εκ τούτου η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να δρα ανασταλτικά στην αποδόμηση άλλων ουσιών στο ήπαρ, όπως η φαινοϋϊνη, η κυκλοσπορίνη και η βαρφαρίνη.

Η σιμετιδίνη μπορεί να μειώσει τον μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης στο ήπαρ με αποτέλεσμα την αυξημένη συγκέντρωση της μετρονιδαζόλης στον ορό αίματος.

Η φαινοβαρβιτάλη μπορεί να αυξήσει τον μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης στο ήπαρ με αποτέλεσμα τη μειωμένη συγκέντρωση της μετρονιδαζόλης στον ορό αίματος.

Υπερδοσολογία:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε δόσεις και διάρκειες θεραπείας, οι οποίες υπερβαίνουν το συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα. Εάν εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)
Νευρολογικά συμπτώματα*
Μη καθορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Έμετος
Ηπατική τοξίκωση (τοξίκωση ήπατος)
Ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων)

*Ιδίως μετά από παρατεταμένη θεραπεία με μετρονιδαζόλη.

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 εσωκλειστο 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:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μετρονιδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (δηλαδή 0,4 mL ανά kg σωματικού βάρους), κατά προτίμηση χορηγούμενη σε δύο ισοδύναμες δόσεις (δηλαδή 25 mg, τα οποία ισοδυναμούν με 0,2 mL ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως) για 5-7 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας θα πρέπει να υπολογίζεται το σωστό σωματικό βάρος όσο το δυνατό ακριβέστερα για την αποφυγή υποδοσίας και υπερδοσολογίας.

Ο ακόλουθος πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον όγκο που αντιστοιχεί, είτε 25 mg/kg για χορήγηση δύο φορές ημερησίως ή 50 mg/kg για χορήγηση μία φορά ημερησίως.

Παραδείγματα σωματικού βάρους (kg)	Όγκος για χορήγηση 25 mg/kg δύο φορές ημερησίως	Όγκος για χορήγηση 50 mg/kg μια φορά ημερησίως
1		0,4 mL
2	0,4 mL	0,8 mL
3	0,6 mL	1,2 mL
4	0,8 mL	1,6 mL
5	1,0 mL	2,0 mL
10	2,0 mL	4,0 mL
15	3,0 mL	6,0 mL
20	4,0 mL	8,0 mL
25	5,0 mL	10,0 mL
30	6,0 mL	12,0 mL
35	7,0 mL	14,0 mL
40	8,0 mL	16,0 mL

Για δόσεις που απαιτούν περισσότερες από δύο γεμισμένες σύριγγες, η χορήγηση πρέπει να γίνεται δύο φορές ημερησίως, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τα σφάλματα μέτρησης και δοσολογίας.

Το πόσιμο εναιώρημα χορηγείται μέσω της συσκευασίας που περιγράφεται παρακάτω.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

[Συσκευασία με πώμα ασφαλείας]

A - Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.

B - Ξεβιδώστε το προστατευτικό επίπωμα.

C - Πιέστε σταθερά τη βαλβίδα με το άκρο της σύριγγας

D - Καθώς πιέζετε, περιστρέψτε τη σύριγγα προς τα δεξιά (δεξιόστροφα) μέχρι να εμφανιστεί η πράσινη χρωματιστή ένδειξη σε σχήμα χαμόγελου.

E - Αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε το συνιστώμενο όγκο κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ανάποδη θέση.

F - Μόλις αποσύρετε με τη σύριγγα τη σωστή ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ξεβιδώστε τη σύριγγα από το καπάκι **χωρίς να πιέζετε** περιστρέφοντας την προς τα αριστερά (αριστερόστροφα) μέχρι να εμφανιστεί ξανά η κόκκινη χρωματιστή ένδειξη σε σχήμα χαμόγελου, συνεχίστε να περιστρέφετε για να αποσυνδεθεί η σύριγγα.

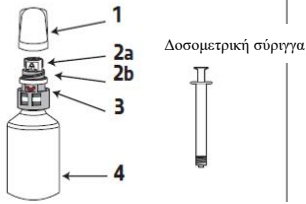
Το σύστημα μπορεί επίσης να κλείσει περιστρέφοντας τη λαβή δακτύλων χειροκίνητα.

G - Βιδώστε ξανά πίσω το προστατευτικό επίπωμα.

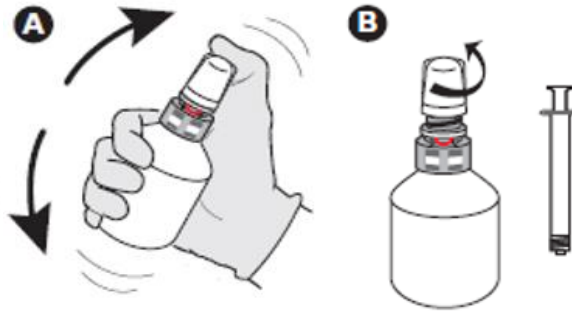
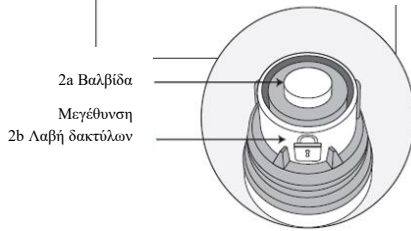
Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναμεμειγμένο με ένα μέρος της τροφής ή απευθείας στο στόμα του ζώου. Φοράτε αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή όταν χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απευθείας στο στόμα του ζώου.

Όταν χορηγείτε το προϊόν με την τροφή, περιμένετε μέχρι το ζώο να καταναλώσει εντελώς την τροφή που περιέχει το φάρμακο και έπειτα χορηγήστε το υπόλοιπο.

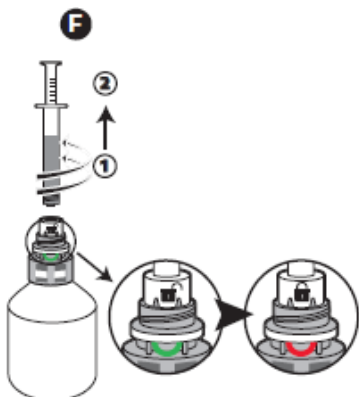
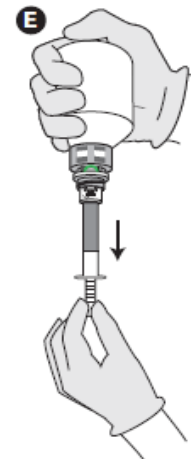
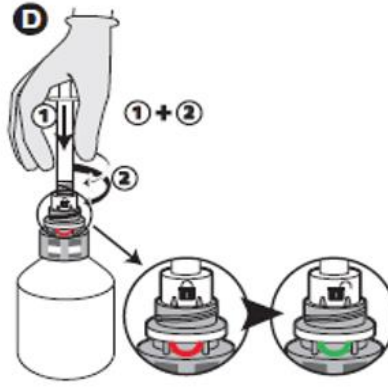
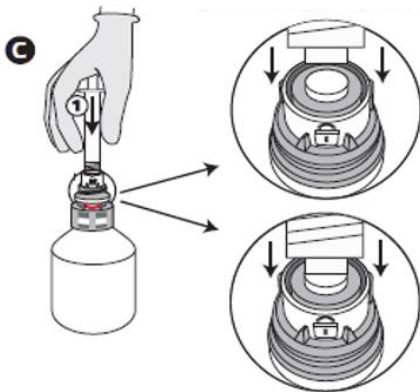
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



- 1 Προστατευτικό επίπωμα
- 2a Βαλβίδα
- 2b Λαβή δακτύλων
- 3 Χρωματιστή ένδειξη σε σχήμα χαμόγελου:
κόκκινο = κλειστό / πράσινο = ανοιχτό
- 4 Φιάλη



Μεγέθυνση της βαλβίδας με τοποθέτηση του άκρου της σύριγγας



[Συσκευασία με βιδωτό πώμα]

- A- Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.
- B- Πιέστε δυνατά προς τα κάτω και στρίψτε δεξιά το έγχρωμο τμήμα του πώματος μέχρι να ασφαλιστεί.
- C- Ανοίξτε το εύκαμπτο συνδεδεμένο πώμα.
- D- Τοποθετήστε τη σύριγγα στη φιάλη σε όρθια θέση.

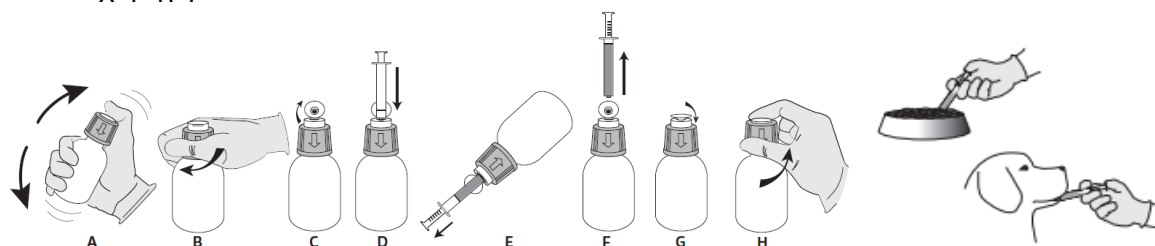
E- Αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε το συνιστώμενο όγκο κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ανάποδη θέση.

F- Μόλις γεμίσετε, γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση και αποσυνδέστε τη σύριγγα.

G- Κλείστε το εύκαμπτο συνδεδεμένο πώμα.

H- Στρίψτε αριστερά και τραβήξτε προς τα πάνω το έγχρωμο τμήμα του πώματος.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναμεμειγμένο με ένα μέρος της τροφής ή απευθείας στο στόμα του ζώου. Φοράτε αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή όταν χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απευθείας στο στόμα του ζώου. Όταν χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με την τροφή, περιμένετε μέχρι το ζώο να καταναλώσει εντελώς την τροφή που περιέχει το φάρμακο και έπειτα χορηγήστε το υπόλοιπο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Το φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο θα κυκλοφορήσει, θα αναφέρεται, είτε στο πώμα ασφαλείας, είτε στο βιδωτό πώμα, αλλά όχι και στα δύο.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, μετά Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη:

- για τη φιάλη των 30 ml: 3 μήνες.
- για τη φιάλη των 100 ml: 6 μήνες.

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

CY00703V

Φιάλη των 30 ml ή των 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2023

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:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

ή:

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
France

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

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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