

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Selehold 45 mg spot on solution για γάτες 2,6-7,5 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα 0,75 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Selamectin 45 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 0.6 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Αχρωμο έως κίτρινο-καστανό, διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες (2,6-7,5 kg)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- **Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους** που προκαλούνται από *Ctenocephalides* spp. για ένα μήνα μετά από εφάπαξ χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα των ενηλικοκτόνων, προνυμφοκτόνων και ωοκτόνων ιδιοτήτων του προϊόντος. Το προϊόν έχει ωοκτόνο δράση για 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία θεραπεία ζώων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας θα συμβάλει επίσης στην πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους στην τοκετοομάδα μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους και μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόκου δράσης του μπορεί να συμβάλει στον έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων του περιβάλλοντος από ψύλλους σε περιοχές στις οποίες έχει πρόσβαση το ζώο.
- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).**
- **Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*)**
- **Θεραπεία των ενήλικων νηματωδών (*Toxocara cati*)**
- **Θεραπεία των ενήλικων εντερικών αγκυλόστομων (*Ancylostoma tubaeforme*)**
- **Πρόληψη της διροφιλαρίωσης** που προκαλείται από τη *Dirofilaria immitis* με μηνιαία χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με ταυτόχρονη παρουσία άλλων ασθενειών, ή σε εξασθενημένες και ελλειποβαρείς (σε σχέση με το μέγεθος και την ηλικία τους).

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μην γίνεται εφαρμογή του προϊόντος όταν το τρίχωμα του ζώου είναι βρεγμένο. Να αποφεύγεται το συχνό λούσιμο του ζώου καθώς η διατήρηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

Στη θεραπεία της ωτοδοηκτικής ψώρας, να μην γίνεται εφαρμογή του προϊόντος απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Είναι σημαντικό η χορήγηση της δόσης να γίνεται σύμφωνα με τα ενδεικνυόμενα ώστε να ελαχιστοποιείται η ποσότητα του φαρμάκου που το ζώο μπορεί να απομακρύνει γλείφοντάς το. Η σελαμεκτίνη μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα που έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάρειες, ωστόσο, συνιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών και άνω που ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ξενιστής, να ελέγχονται για υπάρχουσες λοιμώξεις από ενήλικες διροφιλάρειες πριν την έναρξη φαρμακευτικής αγωγής με σελαμεκτίνη. Αυτό το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων μορφών της *D. immitis*.

Αντίσταση των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Να μην χορηγείται από στόματος ή παρεντερικά.

Κρατήστε τα ζώα που έχουν λάβει θεραπεία μακριά από φωτιά και άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμά τους.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση και ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό οποιαδήποτε ποσότητα προϊόντος έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο, κρατήστε το μακριά από πηγές θερμότητας, σπινθήρες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με τα ζώα που έχουν λάβει θεραπεία έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Την ημέρα της θεραπείας, τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τα ζώα που έχουν λάβει θεραπεία και δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά. Τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα χορήγησης πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε θέση, την οποία βλέπουν ή προσεγγίζουν τα παιδιά.

Τα άτομα με δερματική ευαισθησία ή γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αυτού του τύπου πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες έχει σε σπάνιες περιπτώσεις συσχετιστεί με ήπια παροδική αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί επίσης να παρατηρηθεί παροδικός εστιακός ερεθισμός. Η αλωπεκία και ο ερεθισμός συνήθως υποχωρούν από μόνα τους, εντούτοις μπορεί να εφαρμοστεί σε ορισμένες περιπτώσεις συμπτωματική θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει προσωρινά τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής και/ή περιστασιακά εμφάνιση μικρής ποσότητας λευκής σκόνης. Αυτό είναι φυσιολογικό και θα εξαφανιστεί φυσιολογικά εντός 24 ωρών από τη χορήγηση της θεραπείας και δεν επηρεάζει ούτε την ασφάλεια ούτε την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πολύ σπάνια, όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, έχουν παρατηρηθεί αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των επιληπτικών κρίσεων, μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν το ζώο γλείψει μεγάλη ποσότητα του προϊόντος, μπορεί σπάνια να παρατηρηθεί στις γάτες μια σύντομη περίοδος υπερσειelόρροιας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, έγκυες και θηλάζουσες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε κλινικές δοκιμές διευρυμένου πεδίου δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ της σελαμεκτίνης και των συνήθως χορηγούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των ιατρικών ή χειρουργικών πράξεων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται ως μία εφάπαξ χορήγηση μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνης. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να αντιμετωπιστούν συνυπάρχουσες παρασιτώσεις ή λοιμώξεις με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να γίνεται μία μόνο εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg οποιαδήποτε χρονική στιγμή. Το κατάλληλο διάστημα της περιόδου θεραπείας για το κάθε είδος παρασίτου καθορίζεται παρακάτω.

Χορηγήστε σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Χρώμα πώματος πιπέτας	Σελαμεκτίνη (mg)	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Όγκος (ονομαστικό μέγεθος σωληναρίου – ml)
2,6-7,5	Τουρκουάζ	45	60	0,75

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθεί ο θάνατος των ενήλικων μορφών των ψύλλων που βρίσκονται πάνω στο ζώο, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά, ενώ θανατώνονται επίσης και οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον). Αυτό σταματά την αναπαραγωγή των ψύλλων, διασπά τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να συμβάλει στον έλεγχο των υφιστάμενων μολύνσεων του περιβάλλοντος από ψύλλους σε περιοχές στις οποίες έχει πρόσβαση το ζώο.

Για την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να

χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη την εποχική περίοδο των ψύλλων, ξεκινώντας ένα μήνα πριν ενεργοποιηθούν οι ψύλλοι. Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία θεραπεία ζώων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας θα συμβάλει στην πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους στην τοκετοομάδα μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων.

Για χρήση ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης

Η ανάγκη για θεραπεία πρέπει να καθορίζεται από τον συνταγογράφοντα κτηνίατρο και πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.4). Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται εντός ενός μηνός από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια μηνιαίως μέχρι ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια. Εάν παραλειφθεί μια δόση και σημειωθεί υπέρβαση του μηνιαίου διαστήματος μεταξύ των χορηγούμενων δόσεων, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη της μηνιαίας χορήγησης δόσεων θα ελαχιστοποιήσουν την πιθανότητα ανάπτυξης των ενήλικων μορφών του παρασίτου. Η ανάγκη για εκτεταμένη θεραπεία πρέπει να καθορίζεται από τον συνταγογράφοντα κτηνίατρο. Κατά την αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, στο πλαίσιο ενός προγράμματος πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να δοθεί εντός ενός μηνός από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα

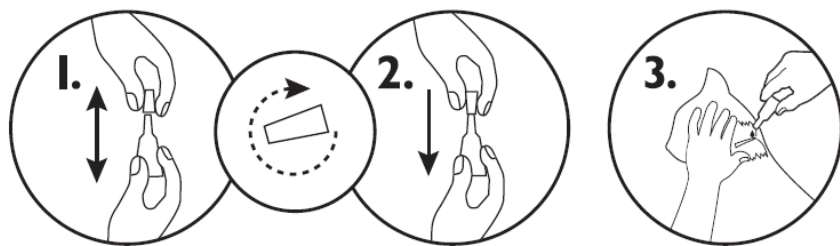
Θα πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Τρόπος και οδός χορήγησης: επίχυση σε σημείο.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του λαιμού μπροστά από την ωμοπλάτη.

Πώς να το εφαρμόσετε:

1. Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία της. Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση, περιστρέψτε και τραβήξτε το πώμα.
2. Αναστρέψτε το πώμα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του πίσω στην πιπέτα. Πιέστε και περιστρέψτε το πώμα για να σπάσει η σφράγιση, στη συνέχεια αφαιρέστε το πώμα από την πιπέτα.
3. Διαχωρίστε το τρίχωμα του ζώου στη βάση του λαιμού μπροστά από την ωμοπλάτη ώστε να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε τη άκρη της πιπέτας απευθείας στο δέρμα και πιέστε αρκετές φορές την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενό της πλήρως και απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα δάκτυλά σας.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις μετά τη χορήγηση δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης. Η σελαμεκτίνη χορηγήθηκε σε δόσεις 3πλάσιες της συνιστώμενης σε γάτες που προσβλήθηκαν από ενήλικες διροφιλάρειες και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις. Η σελαμεκτίνη χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3πλάσιες της συνιστώμενης σε αρσενικά και θηλυκά ζώα αναπαραγωγής (γάτες) συμπεριλαμβανομένων εγκύων και θηλαζουσών θηλυκών που θηλάζουν τα νεογνά τους και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες.
Κωδικός ATCvet: QP54AA05.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σελαμεκτίνη είναι μια ημι-συνθετική ένωση της ομάδας των αβερμεκτινών. Η σελαμεκτίνη παραλύει και/ή σκοτώνει ένα ευρύ φάσμα ασπόνδυλων παρασίτων παρεμβαίνοντας στην αγωγιμότητα των διαύλων χλωρίου τους, προκαλώντας διαταραχή της φυσιολογικής νευροδιαβίβασης. Αυτό αναστέλλει την ηλεκτρική δραστηριότητα των νευρικών κυττάρων των νηματωδών και των μυϊκών κυττάρων των αρθροπόδων με αποτέλεσμα την παράλυση και/ή το θάνατό τους.

Η σελαμεκτίνη έχει ενηλικοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση κατά των ψύλλων. Επομένως, διασπά αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής των ψύλλων, σκοτώνοντας τους ενήλικες (πάνω στο ζώο), αποτρέποντας την εκκόλαψη αυγών (στο ζώο και στο περιβάλλον του) και σκοτώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Περιττώματα/εκκρίσεις/τρίχες προερχόμενα από κατοικίδια ζώα που έχουν λάβει θεραπεία με σελαμεκτίνη σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και τις προνύμφες που δεν έχουν εκτεθεί προηγουμένως στη σελαμεκτίνη και έτσι μπορούν να συμβάλουν στον έλεγχο των υφιστάμενων παρασιτώσεων από ψύλλους στο περιβάλλον σε περιοχές στις οποίες έχει πρόσβαση το ζώο.

Δραστηριότητα έχει επίσης καταδειχθεί κατά των προνυμφών της διροφιλάριας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από επίχυση σε σημείο η σελαμεκτίνη απορροφάται από το δέρμα, επιτυγχάνοντας τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 5 ημέρες μετά τη χορήγηση στις γάτες. Μετά την απορρόφηση από το δέρμα, η σελαμεκτίνη κατανέμεται συστηματικά και αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα, όπως καταδεικνύεται από τις ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 30 ημέρες μετά τη χορήγηση μίας εφάπαξ τοπικής δόσης 6 mg/kg. Η παρατεταμένη παραμονή της σελαμεκτινής στο πλάσμα και η βραδεία αποβολή της αποτυπώνονται στις τιμές της τελικής ημιπεριόδου ζωής που είναι 8 ημέρες για

τις γάτες. Η συστηματική παραμονή επί μακρόν της σελαμεκτίνης στο πλάσμα και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού της, παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις σελαμεκτίνης κατά τη διάρκεια του διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ των δόσεων (30 ημέρες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Isopropyl alcohol
Butylhydroxytoluene (E321)
Dimethyl sulfoxide

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία. Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα μιας δόσης από ημιδιαφανές πολυπροπυλένιο που φέρει πώμα από πολυαιθυλένιο ή πολυοξυμεθυλένιο ή πολυπροπυλένιο με ακίδα και που συσκευάζεται σε τριπλής επίστρωσης σάκκο που αποτελείται από πολυεστέρα, αλουμίνιο και πολυαιθυλένιο.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 6 ή 15 πιπέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Η σελαμεκτίνη δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Οι περιέκτες και το υπολειμματικό περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα συλλεχθέντα οικιακά απορρίμματα για να αποφεύγεται η μόλυνση οποιωνδήποτε υδάτινων ρευμάτων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ