

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQVALAN DUO, στοματική πάστα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ivermectin.....15,5 mg
Praziquantel.....77,5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<i>Titanium dioxide (E171)</i>	20 mg
<i>Sunset Yellow (E110)</i>	0,40 mg
<i>Butylhydroxyanisole (E320)</i>	0,20 mg
<i>Hydroxypropylcellulose</i>	
<i>Hydrogenated castor oil</i>	
<i>Glycerol formal</i>	

Μαλακή, ομοιογενής πορτοκαλόχρους πάστα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των σύμικτων παρασιτώσεων από κεστώδη και νηματώδη ή παρασίτωσης από αρθρόποδα σε άλογα. Τα ακόλουθα παράσιτα αλόγων είναι ευαίσθητα στην αντιπαρασιτική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Ενήλικα κεστώδη:

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Μεγάλοι στρόγγυλοι:

Strongylus vulgaris (ενήλικα και στάδια προνυμφών που εξελίσσονται και μεταναστεύουν μέσω των αρτηριών)

Strongylus edentatus (ενήλικα και στάδια προνυμφών που μεταναστεύουν και εντοπίζονται στους ιστούς)

Strongylus equinus (ενήλικα)

Triodontophorus spp. (ενήλικα)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (ενήλικα)

Ωριμες και άωρες (προνύμφες δ' σταδίου στον εντερικό αυλό) μορφές μικρών στρόγγυλων ή κυαθοστομίων, συμπεριλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στις βενζιμιδαζόλες:

Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Ενήλικοι τριχοστρόγγυλοι: *Trichostrongylus axei*
Ενήλικοι και άωροι (δ' σταδίου προνύμφες) οξύουροι: *Oxyuris equi*
Ενήλικα, γ' και δ' σταδίου προνύμφες ασκαρίδων: *Parascaris equorum*
Μικροφιλάριες τραχήλου: *Onchocerca* spp.
Ενήλικα γαστρεντερικά νηματώδη: *Strongyloides westeri*
Ενήλικες στομαχικοί σκώληκες: *Habronema muscae*
Προνυμφικά στοματικά και γαστρεντερικά στάδια γαστεροφίλων: *Gasterophilus* spp.
Ενήλικα και άωρες μορφές (δ' σταδίου προνύμφες) πνευμονικών σκωλήκων: *Dictyocaulus arnfieldi*

3.3 Αντενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο σε άλογα. Γάτες, σκύλοι-ιδίως οι φυλές Collies, Αγγλικός Ποιμενικός (Old English Sheepdogs) και συγγενείς φυλές ή διασταυρώσεις καθώς επίσης χερσαίες και θαλάσσιες χελώνες μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω της συγκέντρωσης ιβερμεκτίνης σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν καταπιούν υπολείμματα πάστας ή έρθουν σε επαφή με χρησιμοποιημένες σύριγγες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών, επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο προϊόν και μπορούν τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Υποδοσολογία, που μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένο υπολογισμό του σωματικού βάρους, μη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή λανθασμένη βαθμονόμηση της συσκευής δοσολογίας (εάν υπάρχει).

Κλινικά περιστατικά που δημιουργούν υποψία για ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με κατάλληλους ελέγχους (π.χ. Δοκιμή μείωσης των αυγών των παρασίτων στα κόπρανα). Στις περιπτώσεις όπου οι έλεγχοι αποδεικνύουν έντονα την ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό διαφορετικής φαρμακολογικής ομάδας με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Ανθεκτικότητα της *Parascaris equorum* στις μακροκυκλικές λακτόνες (συμπεριλαμβανομένης της ιβερμεκτίνης) έχει αναφερθεί σε άλογα στην ΕΕ. Επομένως, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο μονάδας εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των γαστρεντερικών νηματωδών και σε συστάσεις για τον περιορισμό της περαιτέρω επιλογής ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μελέτες ασφάλειας δεν έχουν διεξαχθεί σε πουλάρια ηλικίας κάτω των 2 μηνών ή επιβήτορες. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε αυτές τις κατηγορίες ζώων.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε, ενώ χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια. Επομένως, ο χρήστης θα πρέπει να αποφεύγει την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα ¹ Κνησμός ¹ Φλεγμονή στόματος, χειλέων και γλώσσας (π.χ. ερύθημα χειλέων, οίδημα χειλέων, οίδημα γλώσσας, φλεγμονή γλώσσας, διαταραχές της γλώσσας, στοματίτιδα, υπερσιελόρροια) ² .
---	--

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κουλιακή δυσφορία (κολικός, υδαρή κόπρανα)
---	--

¹ Μπορεί να εμφανιστεί σε ορισμένα άλογα με έντονη παρασίτωση από μικροφιλάριας *Onchocerca* spp. μετά την αγωγή. Θεωρήθηκε ότι οι αντιδράσεις αυτές ήταν αποτέλεσμα του θανάτου ενός μεγάλου αριθμού μικροφιλαριών. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν έπειτα από λίγες ημέρες, αλλά μπορεί να είναι απαραίτητη συμπτωματική αγωγή.

² Οι αντιδράσεις αυτές είναι παροδικές, εμφανίζονται εντός 1 ώρας από τη χορήγηση και υποχωρούν εντός 24 έως 48 ωρών μετά τη χορήγηση. Σε περιπτώσεις σοβαρών στοματικών αντιδράσεων προτείνεται 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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας της ιβερμεκτίνης ή της πραζικουαντέλης στις συνιστώμενες δόσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο συνδυασμός ιβερμεκτίνης και πραζικουαντέλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Λόγω έλλειψης κλινικών στοιχείων κατά τους πρώτους μήνες της κύησης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 200 mcg ιβερμεκτίνης/kg σ.β. και 1 mg πραζικουαντέλης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1,29 g στοματικής πάστας ανά 100 kg σωματικού βάρους σε μια άπαξ χορήγηση. Το σωματικό βάρος και η δοσολογία πρέπει να προσδιορίζονται με ακρίβεια πριν από την αγωγή. Για σύριγγες που προορίζονται για τη θεραπεία αλόγων έως 600 kg και 1100 kg παρέχονται βαθμονομημένες ενδείξεις ανά 100 kg σωματικού βάρους. Για σύριγγα που προορίζεται για τη θεραπεία αλόγων έως 750 kg, παρέχονται βαθμονομημένες ενδείξεις ανά 125 kg σωματικού βάρους. Η σύριγγα θα πρέπει να ρυθμίζεται στην υπολογισμένη δοσολογία με τη μετατόπιση του κρίκου στο κατάλληλο σημείο πάνω στο έμβολο.

Τρόπος χορήγησης:

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

Κρατώντας το έμβολο, περιστρέψατε τον οδοντωτό κρίκο πάνω στο έμβολο με στροφή $\frac{1}{4}$ στα αριστερά και μετατοπίστε τον, ώστε ο κρίκος ακινητοποίησης να βρίσκεται στην καθορισμένη βαθμίδα.

Ασφαλίστε τον κρίκο, περιστρέφοντάς τον κατά ¼ στροφή στα δεξιά, έτσι ώστε τα δύο βέλη, αυτό του κρίκου και αυτό του εμβόλου να ευθυγραμμισθούν.

Επιβεβαιώστε ότι το στόμα του αλόγου δεν περιέχει τροφή. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη μύτη της σύριγγας. Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στο μεσοδόντιο χώρο και εναποθέσετε την πάστα στη βάση της γλώσσας. Αμέσως ανυψώστε το κεφάλι του αλόγου για λίγα δευτερόλεπτα μετά τη χορήγηση και επιβεβαιώστε ότι η πάστα έχει καταποθεί.

Πρόγραμμα ελέγχου παρασίτων:

Πρέπει να ζητείται κτηνιατρική συμβουλή για τα κατάλληλα προγράμματα δοσολογίας και διαχείρισης του ζωικού κεφαλαίου, ώστε να επιτευχθεί επαρκής παρασιτικός έλεγχος τόσο από κεστώδη όσο και από νηματώδη παράσιτα.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, που να σχετίζονται με την αγωγή, σε άλογα ηλικίας 2 μηνών που τους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε τριπλάσια δόση από τη συνιστώμενη και σε ενήλικα άλογα που τους χορηγήθηκε σε δεκαπλάσια δόση από τη συνιστώμενη.

Σε άλογα που τους χορηγήθηκε δύο φορές στοματική πάστα ιβερμεκτίνης ή άπαξ το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση δεκαπλάσια της συνιστώμενης (δηλ. 2 mg/kg σ.β.), παρατηρήθηκε παροδική μειωμένη κατανάλωση τροφής, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, σιελόρροια και διαταραχή της όρασης. Όλα τα συμπτώματα υποχώρησαν μέσα σε πέντε ημέρες.

Δεν έχει προσδιοριστεί αντίδοτο. Ωστόσο, συμπτωματική αγωγή μπορεί να είναι ωφέλιμη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **ιβερμεκτίνη** είναι μέλος της ομάδας των παρασιτοκτόνων μακροκυκλικών λακτονών. Οι ουσίες αυτής της ομάδας ενώνονται εκλεκτικά και με μεγάλη συνάφεια με τους γλουταμινικούς υποδοχείς των διάυλων ιόντων χλωρίου, οι οποίοι υπάρχουν στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου και υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου. Ουσίες αυτής της ομάδας μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με άλλους υποδοχείς υπεύθυνους για τη δίοδο ιόντων χλωρίου, όπως τους υποδοχείς του νευρομεταβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA).

Τα περιθώρια ασφαλείας ουσιών αυτής της κατηγορίας οφείλονται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν διαθέτουν γλουταμινικούς υποδοχείς διαύλων χλωρίου, οι μακροκυκλικές λακτόνες έχουν ασθενή τάση

προς σύνδεση με άλλους υποδοχείς διαύλων χλωρίου, και ότι οι μακροκυκλικές λακτόνες δεν διαπερνούν εύκολα τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό.

Η **πραζικουαντέλη** είναι ένα συνθετικό παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης με δράση κατά διαφόρων τρηματωδών και κεστωδών παρασίτων. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* έχουν δείξει ότι τρηματώδη και κεστώδη παράσιτα απορροφούν γρήγορα την πραζικουαντέλη μέσα σε λίγα λεπτά. Η πραζικουαντέλη προκαλεί τετανική συστολή των μυών των παρασίτων και ταχύ σχηματισμό κενοτοπίων στο επιδερματίδιό τους. Το τελικό αποτέλεσμα είναι να αποσπαστεί το παράσιτο από τον ξενιστή. Η πραζικουαντέλη επηρεάζει τη διαπερατότητα της μεμβράνης στα τρηματώδη και τα κεστώδη και επιδρά στη ροή δισθενών κατιόντων, ιδιαίτερα στην ομοιόσταση ιόντων του ασβεστίου, που θεωρείται ότι συμβάλλει στην ταχεία μυϊκή συστολή και σχηματισμό κενοτοπίων. Τα περιθώρια ασφαλείας της πραζικουαντέλης οφείλονται στον ταχύ μεταβολισμό και απέκκρισή της, καθώς και στην εκλεκτική δράση της στα ευαίσθητα παράσιτα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από στόματος χορήγηση στη συνιστώμενη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άλογα, η πραζικουαντέλη απορροφάται γρήγορα και αποβάλλεται, ενώ η ιβερμεκτίνη απορροφάται πιο αργά και παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στο σώμα. Η μέγιστη συγκέντρωση πραζικουαντέλης στο πλάσμα του αίματος (της τάξης του 1 μg/ml) επιτυγχάνεται άμεσα (περίπου μέσα σε μια ώρα μετά τη χορήγηση). Η συγκέντρωση της πραζικουαντέλης στο πλάσμα μειώνεται γρήγορα σε μη μετρήσιμα επίπεδα μέσα σε 7,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Η πραζικουαντέλη απεκκρίνεται ως μεταβολίτης στα ούρα και τα κόπρανα και το συνολικό ποσοστό αποβολής είναι 31% και 24% αντίστοιχα, της χορηγηθείσας δόσης εντός 24 ωρών.

Η μέγιστη συγκέντρωση ιβερμεκτίνης στο πλάσμα (C_{max} : 37,9 ng/ml) επιτυγχάνεται σε μεγαλύτερο διάστημα (t_{max} : περίπου 9 ώρες μετά τη χορήγηση) και μειώνεται σε επίπεδα μη ανιχνεύσιμα / μη μετρήσιμα σε ή πριν από 28 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Η απέκκριση με τα κόπρανα είναι ο κύριος τρόπος αποβολής της ιβερμεκτίνης σε όλα τα είδη ζώων που μελετήθηκαν.

Δεν παρατηρήθηκε συγκεκριμένη φαρμακολογική αλληλεπίδραση μεταξύ της ιβερμεκτίνης και της πραζικουαντέλης.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΑ ΨΑΡΙΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΔΡΟΒΙΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ (βλ. επίσης παράγραφο 5.5).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Επανατοποθετήστε το πώμα μετά τη χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άμεσος περιέκτης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε σύριγγες που περιέχουν 7,74 g, 9,68 g ή 14,19 g πάστας:

Για σύριγγα που προορίζεται για τη θεραπεία αλόγων έως και 600 kg, που περιέχει 7,74 g πάστας: Σύριγγες λευκού πολυπροπυλενικού κυλινδρικού σώματος με λευκό πώμα LDPE, λαστιχένια άκρη και λευκό πολυπροπυλενικό έμβολο με βαθμίδες δοσολογίας ανάλογα με το σωματικό βάρος με πορτοκαλί πολυπροπυλενικό κρίκο.

Για σύριγγες που προορίζονται για τη θεραπεία αλόγων έως 750 kg και 1100 kg, που περιέχουν 9,68 g ή 14,19 g πάστας, αντίστοιχα: Σύριγγες λευκού πολυπροπυλενικού κυλινδρικού σώματος με πορτοκαλί λαστιχένιο πώμα, λαστιχένια άκρη και λευκό πολυπροπυλενικό έμβολο με βαθμίδες δοσολογίας ανάλογα με το σωματικό βάρος με πορτοκαλί πολυπροπυλενικό κρίκο.

Εξωτερικός περιέκτης και συσκευασίες πώλησης:

Κάθε σύριγγα σφραγίζεται σε διαφανή σάκο πολυπροπυλενίου.

Χάρτινο κουτί με 1 σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των 7,74 g.
Χάρτινο κουτί με 1 σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των 9,68 g.
Χάρτινο κουτί με 1 σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των 14,19 g.
Χάρτινο κουτί με 50 σύριγγες για από του στόματος χορήγηση των 7,74 g.
Χάρτινο κουτί με 50 σύριγγες για από του στόματος χορήγηση των 9,68 g.
Χάρτινο κουτί με 50 σύριγγες για από του στόματος χορήγηση των 14,19 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιβερμεκτίνη και η πραζικουαντέλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 37191/03-06-2010/K-0155401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00088V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 04/02/2005

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 26/01/2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2024

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>).