

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetmulin 100 mg/g κοκκία για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

81 mg τιαμουλίνης (που ισοδυναμεί με 100 mg tiamulin hydrogen fumarate).

**Έκδοχα:**

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Pregelatinised starch                         |
| Wheat starch                                  |

,

Κιτρινωπό κοκκώδες υλικό.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.

### 3.3 Αντενδείξεις

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

Μην χορηγείτε προϊόντα που περιέχουν ιοντοφόρα όπως μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ενδέχεται να επέλθει σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ποσότητα των φαρμάκων που λαμβάνονται από τα ζώα μπορεί να τροποποιηθεί λόγω ασθένειας. Για ζώα που λαμβάνουν μειωμένη ποσότητα τροφής, αντιμετωπίστε παρεντερικά χρησιμοποιώντας το κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται, μέσα από βελτίωση της πρακτικής της διαχείρισης και προσεκτικό καθαρισμό και απολύμανση.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε υγρή τροφή.

Λόγω της πιθανής μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) στην εμφάνιση αντοχής των βακτηρίων στην τιαμουλίνη, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε βακτηριολογική δειγματοληψία και δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνει υπόψη τις επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων με ανθεκτικότητα στην τιαμουλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πλευρομουτιλίνες, λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία εντός 3 ημερών, θα πρέπει να γίνεται εξακρίβωση της διάγνωσης.

Αποφύγετε την ταυτόχρονη χορήγηση τιαμουλίνης και προϊόντων που περιέχουν ιοντοφόρα όπως μονενσίνη, ναρασίνη και σαλινομυκίνη (βλ. ενότητα 3.8). Ενημερώστε τον προμηθευτή ζωοτροφής ότι πρόκειται να χρησιμοποιηθεί τιαμουλίνη, ώστε να αποφευχθεί η ενσωμάτωση στη ζωοτροφή των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω και να αποφευχθεί η μόλυνση της ζωοτροφής. Σε περίπτωση που υποπτευθείτε μόλυνση, ελέγξτε τη ζωοτροφή για παρουσία των παραπάνω ιοντοφόρων προτού τη χορηγήσετε. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω αλληλεπίδρασης, διακόψτε αμέσως τη χορήγηση της ζωοτροφής. Απομακρύνετε όσο το δυνατόν συντομότερα τη μολυσμένη ζωοτροφή και αντικαταστήστε τη με τροφή που δεν είναι μολυσμένη.

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

Η άμεση επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους και η εισπνοή σκόνης θα πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από φόρμα, αδιαπέραστα λαστιχένια γάντια, γυαλιά ασφαλείας και μια αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσης συμβατή προς το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή έναν μη αναλώσιμο αναπνευστήρα συμβατό προς το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο συμβατό προς το πρότυπο EN 143 κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο μολυσμένος ιματισμός θα πρέπει να αφαιρείται και τυχόν διαρροές στο δέρμα θα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλένετε αμέσως τα μάτια επισταμένα με καθαρό τρεχούμενο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα

Η κατάποση θα πρέπει να αποφεύγεται. 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.

Να πλένετε τα χέρια μετά την χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Χοίροι:

|                                                     |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. δερματίτιδα <sup>1</sup> , ερύθημα και κνησμός <sup>2</sup> ) <sup>3</sup> .<br>οίδημα του δέρματος <sup>3,4</sup> |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Οξεία

<sup>2</sup> Έντονος

<sup>3</sup> Σε περίπτωση που εμφανιστούν αυτές οι τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και καθαρίστε τα ζώα και την περιοχή στην οποία βρίσκονται με νερό. Υπό φυσιολογικές

συνθήκες, τα ζώα που παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες αναρρώνουν γρήγορα. Η συμπτωματική θεραπεία, όπως θεραπεία με ηλεκτρολύτες και θεραπεία με αντιφλεγμονώδη, μπορεί να είναι χρήσιμη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές.

4 ήπια

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

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

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιαμουλίνη είναι γνωστό ότι προκαλεί κλινικώς σημαντικές (συχνά θανατηφόρες) αλληλεπιδράσεις με ιοντοφόρα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων της μονενσίνης, της ναρασίνης και της σαλινομυκίνης. Ως εκ τούτου, οι χοίροι δεν θα πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα τα οποία περιέχουν τα παραπάνω συστατικά κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ενδέχεται να επέλθει σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Η τιαμουλίνη μπορεί να μειώσει την αντιβακτηριακή δραστηριότητα των αντιβιοτικών βήτα-λακτάμης, η δράση των οποίων εξαρτάται από την ανάπτυξη των βακτηρίων.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση στην τροφή.

Η συνήθης δόση είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (που ισοδυναμεί με 7,1 mg βάσης τιαμουλίνης) ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως επί 7-10 συνεχόμενες ημέρες. Εάν υπάρχει πρόσληψη τροφής 50 γραμμαρίων ανά κιλό σωματικού βάρους, η δόση αυτή μπορεί να επιτευχθεί αναμειγνύοντας 1,75 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 1 kg ζωοτροφής (175 ppm).

Παραδείγματα γραμμαρίων κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο

| Σωματικό Βάρος Ζώου | Gram κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο |
|---------------------|-------------------------------------------------|
| 20                  | 1,8                                             |
| 25                  | 2,2                                             |
| 30                  | 2,6                                             |
| 35                  | 3,1                                             |
| 40                  | 3,5                                             |
| 45                  | 4,0                                             |
| 50                  | 4,4                                             |
| 60                  | 5,3                                             |
| 70                  | 6,2                                             |

|     |      |
|-----|------|
| 80  | 7,0  |
| 90  | 7,9  |
| 100 | 8,8  |
| 125 | 11,0 |
| 150 | 13,2 |

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μικρές ποσότητες ζωοτροφής προς άμεση κατανάλωση από μεμονωμένα ζώα. Οι χοίροι που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία με το προϊόν θα πρέπει να διαχωρίζονται από τους υπόλοιπους και να αντιμετωπίζονται μεμονωμένα. Για τη θεραπεία μεγαλύτερων ομάδων, συνιστάται χρήση φαρμακευτικού προμίσγματος τιαμουλίνης για τη ζωοτροφή.

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

Σε περίπτωση αλλαγής της πρόσληψης τροφής (κατηγορία βάρους, ηλικία, περιβάλλον) προσαρμόστε την ενσωμάτωση έτσι ώστε να εξασφαλίσετε πρόσληψη 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά κιλό ημερησίως.

Για να επιτύχετε ομοιογενή πρόσληψη συνιστάται η χρήση προμίσγματος. Η απαιτούμενη ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί αρχικά να αναμειχθεί με 10% του επιδιωκόμενου όγκου ζωοτροφής. Στη συνέχεια, το πρόμιγμα αυτό θα πρέπει να αναμειγνύεται ομοιογενώς με τη ζωοτροφή. Εναλλακτικά, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμειχθεί προσεκτικά σε μέρος του ημερήσιου σιτηρεσίου και να χορηγηθεί πριν από την τροφή. Θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι η υπολογισμένη δόση προσλαμβάνεται πλήρως από τα ζώα. Λάβετε υπόψη σας τους χοίρους με μειωμένη ή περιορισμένη ημερήσια πρόσληψη τροφής.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να προστίθεται μόνο σε ξηρά ζωοτροφή που δεν είναι σε σύμψηκτα.

Εάν τα ζώα δεν αναρρώσουν εντός 3 ημερών μετά την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου, η διάγνωση θα πρέπει να επανεξετάζεται και, εάν είναι απαραίτητο, να τροποποιείται η θεραπεία.

Η τροφή με τη θεραπεία πρέπει να προετοιμάζεται καθημερινά ακριβώς πριν από τη χορήγηση στα ζώα.

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

Μια εφάπαξ από του στόματος δόση των 100 mg ανά κιλό σωματικού βάρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακές διαταραχές στους χοίρους. Σε δόση των 150 mg ανά κιλό, το μόνο σύμπτωμα στο κεντρικό νευρικό σύστημα ήταν υπνηλία. Μια δόση των 55mg ανά κιλό για 14 ημέρες προκάλεσε αυξημένη σιελόρροια και ήπιο ερεθισμό στομάχου. Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη έχει σχετικά υψηλό θεραπευτικό δείκτη στους χοίρους. Η ελάχιστη θανατηφόρος δόση δεν έχει καθοριστεί για τους χοίρους.

### **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: 7 ημέρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### 4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01XQ01

#### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο του διτερπένιου αντιβιοτικού πλευρομουτιλίνης, που παράγεται από το *Pleurotus mutilis*, το οποίο αργότερα ονομάστηκε *Clitopilus scyphoides*.

Η τιαμουλίνη δρα κατά των παθογόνων μυκοπλασμάτων, ενάντια στους περισσότερους θετικούς κατά Gram μικροοργανισμούς και τους αναερόβιους.

Η τιαμουλίνη είναι βακτηριοστατική σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις και έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο των ριβοσωμάτων, ενώ η κύρια θέση δέσμευσης είναι στην υπομονάδα 50S και πιθανόν υπάρχει μια δευτερεύουσα θέση εκεί όπου ενώνονται οι υπομονάδες 50S και 30S. Καθώς φαίνεται, αναστέλλει την παραγωγή μικροβιακών πρωτεϊνών, παράγοντας βιοχημικά ανενεργά σύμπλοκα έναρξης, που εμποδίζουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας.

Έρευνες έχουν δείξει ότι μπορεί να δημιουργηθούν ανθεκτικοί βακτηριακοί μεταλλάκτες μέσω ανθεκτικότητας πολλαπλών βημάτων. Έχει επίσης περιγραφεί ανθεκτικότητα μεταφερόμενη οριζόντια (π.χ. γονίδια *vga* & γονίδιο *cfr*). Στην πράξη, σπάνια έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα σε μυκόπλασμα. Έχει παρατηρηθεί ανθεκτικότητα σε *B. hyodysenteriae* και ενδέχεται να ποικίλλει γεωγραφικά.

Εάν η αντίδραση στη θεραπεία της δυσεντερίας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι μικρή, τότε θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα ανθεκτικότητας.

Έχει αναφερθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της τιαμουλίνης και της τρυγικής τυλοσίνης: μικροοργανισμοί ανθεκτικοί στην τιαμουλίνη είναι επίσης ανθεκτικοί στην τρυγική τυλοσίνη, αλλά όχι το αντίστροφο. Ο μηχανισμός μεταφερόμενης ανθεκτικότητας (*cfr*) μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε λινκοσαμίδες, στρεπτογραμίνες (A) και φαινικόλες (φλορφαινικόλες).

Ανθεκτικότητα σε *Brachyspirae hyodysenteriae* μπορεί να προκληθεί από μια σημειακή μετάλλαξη στο γονίδιο 23S rRNA και/ή στο γονίδιο της ριβοσωμικής πρωτεΐνης L3.

#### 4.3 Φαρμακοκινητική

Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη απορροφάται καλά από τη γαστρεντερική οδό των χοίρων (85-90%) εντός 30 λεπτών. 2-4 ώρες ( $t_{max}$ ) μετά την από του στόματος χορήγηση 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, καταμετρήθηκε μέγιστη συγκέντρωση  $C_{max}$  1 µg/ml. Με την από του στόματος χορήγηση 25 mg/kg, η μέγιστη συγκέντρωση  $C_{max}$  ήταν 1,82 µg/ml. Η κατανομή στους ιστούς είναι πολύ καλή. Υπάρχει συσσώρευση στους πνεύμονες και στο παχύ έντερο. Το 30-50% της τιαμουλίνης δεσμεύεται με πρωτεΐνες ορού.

Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη μεταβολίζεται ταχύτατα και ευρέως στο ήπαρ (υδροξυλίωση, απαλκαλιοποίηση, υδρόλυση). Έχουν ταυτοποιηθεί τουλάχιστον 16 βιολογικά ανενεργοί μεταβολίτες. Η απέκκριση της τιαμουλίνης και των μεταβολιτών της γίνεται μέσω της χολής και των κοπράνων (70-85%). Η υπόλοιπη απεκκρίνεται μέσω των ούρων (15-30%).

### 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: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπηκτα: 24 ώρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Σάκος των 0,25 kg, 1kg, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας με δευτερεύοντα χάρτινο σάκο τριών φύλλων.

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**

Huvepharma NV

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

19356 /08-03-2017/K- 0170506

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 01/02/2010

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

06/2025

## **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>).