

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CALIERCORTIN 4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone 4,00 mg
(ως Dexamethasone sodium phosphate)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol9,45 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανακουφιστική (υποστηρικτική)θεραπεία των παρακάτω νοσημάτων σε άλογα, βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες:

- πρωτογενείς κετώσεις
- οξεία μη μολυσματική αρθρίτιδα, τενοντοθυλακίτιδα και θυλακίτιδα
- μη μολυσματικές φλεγμονώδεις ή αλλεργικές παθήσεις του δέρματος.

Όταν χρησιμοποιείται η δεξαμεθαζόνη, θα πρέπει πάντα να ελέγχεται προσεκτικά η ένδειξη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται το προϊόν σε:

- Προϋπάρχοντα γαστρεντερικά έλκη, τραύματα με φτωχή επούλωση και έλκη, κατάγματα
- συστηματικές ιογενείς λοιμώξεις
- γενικευμένη ανοσολογική ανεπάρκεια
- γλαύκωμα, καταρράκτη
- οστεοπόρωση, υπασβεσταιμία
- υπερφλοιοεπινεφριδισμό
- υπέρταση
- παγκρεατίτιδα
- στα βοοειδή στο τελευταίο τρίτο της κυοφορίας
- συστηματική μυκητίαση

Οι προϋπάρχουσες βακτηριακές και παρασιτικές λοιμώξεις, πρέπει να αντιμετωπίζονται με την κατάλληλη θεραπεία, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή και σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εξαιτίας της περιεχόμενης προπυλενικής γλυκόλης, μπορεί να επισυμβούν σε ελάχιστα περιστατικά απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις καταπληξίας. Συνεπώς, το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αργά και κατά προσέγγιση να έχει θερμοκρασία σώματος. Στα

πρώτα συμπτώματα δυσανεξίας, θα πρέπει να διακόπτεται η έγχυση και, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να εισαχθεί θεραπεία για την καταπληξία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή όπως με το προϊόν, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή εξέλιξη μιας λοίμωξης. Σε περιπτώσεις λοιμώξεων, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σχετικές αντενδείξεις που απαιτούν ιδιαίτερες προφυλάξεις είναι:

- Σακχαρώδης διαβήτης (έλεγχος των αιματολογικών παραμέτρων και, εάν είναι απαραίτητο, αύξηση της δόσης της ινσουλίνης)
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (προσεκτική παρακολούθηση)
- χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (προσεκτική παρακολούθηση)
- επιληψία (αποφύγετε τη μακροχρόνια αγωγή)

Η χρήση των γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από αυστηρή ένδειξη σε:

- ζώα σε ανάπτυξη και υπερήλικα ζώα
- θηλάζοντα ζώα
- ζώα σε κυοφορία, λόγω της μη επαρκώς τεκμηριωμένης δυνητικής τερατογόνου δράσης της δεξαμεθαζόνης
- άλογα, καθώς μπορεί να προκληθεί ενδονυχίτιδα ως επιπλοκή από τη χρήση γλυκοκορτικοειδών.

Για τους εμβολιασμούς, θα πρέπει να τηρείται ένα κατάλληλο μεσοδιάστημα από τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή. Η ενεργητική ανοσοποίηση δε θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή, και έως και 2 εβδομάδες μετά από αυτή. Η εγκατάσταση επαρκούς ανοσίας, μπορεί επίσης να διαταραχθεί στην περίπτωση προστατευτικών εμβολιασμών, οι οποίοι πραγματοποιήθηκαν έως και 8 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξαμεθαζόνη και τη βενζυλική αλκοόλη, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Τα κορτικοστεροειδή, μπορούν να προκαλέσουν διαμαρτίες διάπλασης στο έμβρυο. Συνεπώς, συνιστάται οι έγκυες γυναίκες να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορούν να επισυμβούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή όπως η δεξαμεθαζόνη, είναι γνωστό ότι προκαλούν ένα ευρύ φάσμα ανεπιθύμητων ενεργειών. Ενώ οι εφάπαξ υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, μπορούν να προκληθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη μακροχρόνια χρήση τους και όταν χορηγούνται εστέρες που έχουν μακρά διάρκεια δράσης. Συνεπώς, η δοσολογία στη μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη χρήση τους, θα πρέπει γενικά να διατηρείται στην ελάχιστη απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Τα στεροειδή από μόνα τους, κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα του συνδρόμου του Cushing, περιλαμβάνοντας σημαντικές μεταβολές στο μεταβολισμό των λιπών, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ανόργανων συστατικών, π.χ. μπορεί να οδηγήσουν σε ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία και απώλεια μυϊκής μάζας και οστεοπόρωση. Τα στεροειδή μπορούν να προκαλέσουν διαβητογενή συμπτώματα σε συνδυασμό με μειωμένη ανεκτικότητα στη γλυκόζη, προκαλούμενο από στεροειδή σακχαρώδη διαβήτη ή επιδείνωση υπάρχοντος σακχαρώδη διαβήτη.

Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή, μπορούν να προκαλέσουν πολυουρία, πολυδιψία και πολυφαγία, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων σταδίων της θεραπείας. Μερικά κορτικοστεροειδή, μπορούν να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου και νερού και υποκαλιαιμία κατά τη μακροχρόνια χρήση. Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή, έχουν προκαλέσει εναπόθεση ασβεστίου στο δέρμα (δυστροφική τιτάνωση).

Τα στεροειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο θρόμβωσης.

Η χορήγηση των στεροειδών, οδηγεί σε καταστολή της ACTH και αναστρέψιμη ατροφία από αδράνεια των επινεφριδίων.

Μετά τη χορήγηση κορτικοστεροειδών, έχει παρατηρηθεί μείωση του ουδού των μυϊκών σπασμών, πιθανή εκδήλωση λανθάνουσας επιληψίας, κατάσταση ευφορίας και διέγερση.

Η χορήγηση των κορτικοστεροειδών, μπορεί να προκαλέσει ατροφία του δέρματος.

Τα κορτικοστεροειδή, μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση των τραυμάτων και οι ανοσοκατασταλτικές δράσεις μπορεί να εξασθενίσουν την αντίσταση ή να επιδεινώσουν τις υπάρχουσες λοιμώξεις και μπορεί να επιβραδύνουν την αναδόμηση των οστών και να επιδεινώσουν την αρθροπάθεια.

Έχει αναφερθεί γαστρεντερική εξέλκωση σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή ενώ η γαστρεντερική εξέλκωση μπορεί να επιδεινωθεί από τα στεροειδή σε ασθενή ζώα στα οποία χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα καθώς και σε ζώα με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού.

Τα στεροειδή μπορούν να προκαλέσουν διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία), με αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων στον ορό του αίματος.

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι πιθανές, αν και σπάνιες.

Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί για την έναρξη του τοκετού στα βοοειδή, μπορεί να υπάρξει αυξημένη συχνότητα κατακράτησης του πλακούντα και πιθανή επακόλουθη μητρίτιδα και/ή υπογονιμότητα.

Η χρήση των κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οξείας παγκρεατίτιδας.

Τα στεροειδή μπορεί να σχετίζονται με αλλαγές συμπεριφοράς στους σκύλους και στις γάτες (περιστασιακή κατάπτωση στις γάτες και στους σκύλους, επιθετικότητα στους σκύλους).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως υπέρταση, οίδημα, υπασβεσταιμία, καθυστέρηση στην ανάπτυξη με αναστολή της ανάπτυξης των οστών και βλάβη του μυελού των οστών καθώς και οφθαλμικές διαταραχές (γλαύκωμα, καταρράκτης), μπορούν να παρατηρηθούν μετά τη χορήγηση των στεροειδών.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

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

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Εξαιτίας του γεγονότος ότι η τερατογόνος δράση της δεξαμεθαζόνης δεν είναι επαρκώς κατανοητή, η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κυοφορίας θα πρέπει να γίνεται με αυστηρή ένδειξη.

Να μη χρησιμοποιείται σε βοοειδή στο τελευταίο τρίτο της κυοφορίας.

Γαλουχία:

Όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, υπάρχει μια παροδική μείωση της γαλακτοπαραγωγής.

Στην περίπτωση των θηλαζόντων ζώων, να γίνεται χρήση μετά από αυστηρή ένδειξη, καθώς τα γλυκοκορτικοειδή διέρχονται στο γάλα και μπορεί να επέλθουν διαταραχές στην ανάπτυξη των νεαρών ζώων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Μειωμένη ανοχή στις καρδιακές γλυκοσίδες, εξαιτίας της ανεπάρκειας καλίου
- αυξημένες απώλειες καλίου με ταυτόχρονη χορήγηση θειαζίδης και ωσμωτικών διουρητικών
- αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικών ελκών και γαστρεντερικής αιμορραγίας με ταυτόχρονη χρήση μη στεροειδών αντιφλογιστικών φαρμάκων
- μειωμένη δραστηριότητα της ινσουλίνης
- μειωμένη δραστηριότητα των γλυκοκορτικοειδών, όταν χορηγούνται φάρμακα επαγωγικά των ενζύμων (π.χ. βαρβιτουρικά)
- αυξημένη οφθαλμική πίεση, όταν συνδυάζονται με αντιχολινεργικά φάρμακα
- μειωμένη δραστηριότητα των αντιπηκτικών φαρμάκων
- καταστολή των δερματικών αντιδράσεων, κατά τη διάρκεια ενδοδερμικών αλλεργικών δοκιμών
- σαφής μυϊκή αδυναμία σε ασθενή ζώα με μυασθένεια Gravis με ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων (π.χ. νεοστιγμίνη).

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια, ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χρήση.

Είδος	Δοσολογία
Άλογα και βοοειδή	0,02 - 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,25 - 0,75 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 50 kg σωματικού βάρους.
Χοίροι	0,04 - 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,1 - 0,15 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 10 kg σωματικού βάρους.
Σκύλοι και γάτες	0,1 - 0,25 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,025 - 0,063 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για κάθε kg σωματικού βάρους.

Για εφάπαξ χρήση.

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

Η υπερδοσολογία σχετίζεται με αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν είναι γνωστό κάποιο αντίδοτο για το προϊόν.

4.11 Χρόνος αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση του σε φορβάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση, γλυκοκορτικοειδή, δεξαμεθαζόνη.

Κωδικός ATCvet: QH02AB02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δεξαμεθαζόνη ανήκει στα συνθετικά γλυκοκορτικοειδή. Συντίθεται από την εισαγωγή ενός δεύτερου διπλού δεσμού μεταξύ των θέσεων 1 και 2 στον Α δακτύλιο της κορτιζόλης και με φθορίωση στη θέση 9α, καθώς και με μεθυλίωση στη θέση 16α. Συγκριτικά με την κορτιζόλη που συντίθεται στον οργανισμό, η δεξαμεθαζόνη είναι 25-30 φορές γλυκοκορτικοειδώς περισσότερο δραστική από την κορτιζόλη, ενώ οι ανόργανες κορτικοειδείς δράσεις της είναι πολύ χαμηλές.

Η δεξαμεθαζόνη αναστέλλει τη σύνθεση της ACTH στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση (αρνητική παλίνδρομη ρύθμιση), ο οποίος αναστέλλει την έκκριση κορτιζόλης στα επινεφρίδια και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια των επινεφριδίων.

Οι φαρμακολογικές της ιδιότητες εκφράζονται μετά από παθητική απορρόφηση μέσα στα κύτταρα. Η δεξαμεθαζόνη δρα κυρίως μετά από την προσκόλληση σε ένα κυτταροπλασματικό υποδοχέα και τη μετατόπιση στον πυρήνα του κυττάρου, από τον οποίο επηρεάζει τη σύνθεση των πρωτεϊνών του κυττάρου, επηρεάζοντας τη μεταγραφή και τη σύνθεση του ειδικού mRNA.

Σε γενικές γραμμές η δεξαμεθαζόνη, όπως και όλα τα γλυκοκορτικοειδή, έχει επίδραση στους υδατάνθρακες (αύξηση της γλυκονογένεσης), στις πρωτεΐνες (κινητοποίηση των αμινοξέων μέσω καταβολικών μεταβολικών διεργασιών) και στο μεταβολισμό των λιπών (ανακατανομή λίπους), καθώς και αντιφλεγμονώδεις, αντιαλλεργικές, σταθεροποιητικές της κυτταρικής μεμβράνης και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στον οργανισμό, η δινατριούχος 21-διϋδρογονοφωσφορική δεξαμεθαζόνη υδρολύεται από εστεράσες, έτσι ώστε να απελευθερώνεται το φαρμακολογικά δραστικό συστατικό του μορίου, η ελεύθερη αλκοόλης δεξαμεθαζόνη. Η δεξαμεθαζόνη, προσκολλάται κατά περίπου 70% στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής των 1,2 l/kg στα βοοειδή και τους σκύλους, καταδεικνύουν την καλή διείσδυση της δεξαμεθαζόνης στους ιστούς. Η δεξαμεθαζόνη διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, ενώ η δίοδος στον πλακούντα είναι διάφορη, ανάλογα με το είδος του ζώου.

Μικρές ποσότητες εισέρχονται στο γάλα.

Η δεξαμεθαζόνη μεταβολίζεται πρωταρχικά στο ήπαρ σε διάφορους μεταβολίτες οι οποίοι, μετά από μείωση μιας κετονικής ομάδας συζεύγνυνται με θειικό ή γλυκουρονικό οξύ κυρίως στους νεφρούς και σε μικρότερη έκταση στη χολή. Μικρές ποσότητες απεκκρίνονται επίσης αμετάβλητες.

Λόγω της βιολογικής ημιπεριόδου ζωής που είναι περισσότερο από 36 ώρες, η δεξαμεθαζόνη είναι ένα από τα μακροχρόνια δρώντα γλυκοκορτικοειδή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E 1519)

Propylene glycol

Sodium citrate

Potassium dihydrogenphosphate

Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φαιοκίτρινα φιαλίδια τύπου I των 10 ml με ένα ελαστικό γκρίζο πώμα και σφράγισμα αλουμινίου με κυανού χρώματος εύκολα αποσπώμενου (flip-off) δακτυλίου. Κάθε φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε ένα ενιαίο χάρτινο κουτί ή σε περιέκτη για κλινική χρήση

Φαιοκίτρινα φιαλίδια τύπου II των 50 ml με ένα ελαστικό γκρίζο πώμα και σφράγισμα αλουμινίου με κυανού χρώματος εύκολα αποσπώμενου (flip-off) δακτυλίου. Κάθε φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε ένα ενιαίο χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα που προέρχονται από αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona

ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00713V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

18/2/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

25/05/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.