

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Colmyc 100mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, πρόβατα και αίγες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ

Σε κάθε ml περιέχονται:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 100.0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
n-Butyl alcohol	30 mg
Potassium hydroxide	
Water for injections	

Διαυγές κίτρινο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, αίγες, χοίροι, πρόβατα.

3.2. Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

Θεραπεία σοβαρής μορφής οξείας μαστίτιδας που προκαλείται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος που προκαλούνται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της οξείας αρθρίτιδας που σχετίζεται με μυκόπλασμα, που προκαλείται από στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Πρόβατα

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Χοίροι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, που προκαλούνται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία του συνδρόμου της δυσγαλαξίας μετά τον τοκετό, PDS (σύνδρομο Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας / MMA), που προκαλείται από στελέχη των *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από στελέχη της *Escherichia coli*.

3.3. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε άλλες φθοριοκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε αναπτυσσόμενα ιπποειδή, επειδή μπορεί να προκαλέσει βλάβες στους αρθρικούς χόνδρους.

3.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοριοκινολονών είναι συνήθης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην αναγνώριση και τον έλεγχο ευαισθησίας στα παθογόνα στόχος. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να στηρίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων σε επίπεδο μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Οι φθοριοκινολόνες θα πρέπει να προτείνονται μόνο σε παθολογικές καταστάσεις που είχαν μικρή ανταπόκριση ή που δεν αναμενόταν σημαντική ανταπόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν, να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη, εθνική και τοπική νομοθεσία περί χορήγησης αντιμικροβιακών ουσιών.

Αν το προϊόν χορηγηθεί με διαφορετικό τρόπο από αυτόν που ορίζει το φύλλο οδηγιών, η μικροβιακή ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες μπορεί να αυξηθεί, καθώς και να ελαττωθεί η αποτελεσματικότητα όλων των κινολονών λόγω της ανάπτυξης διασταυρούμενης μικροβιακής ανθεκτικότητας.

Έχουν παρατηρηθεί εκφυλιστικές αλλοιώσεις στους αρθρικούς χόνδρους σε μόσχους που τους χορηγήθηκε από το στόμα ενροφλοξασίνη 30mg/kg σωματικού βάρους επί 14 ημέρες.

Η χρήση της προτεινόμενης δόσης της ενροφλοξασίνης επί 15 μέρες σε αναπτυσσόμενα αρνιά πρόκαλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στους αρθρικούς χόνδρους, χωρίς κλινικά συμπτώματα.

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

Άνθρωποι με διαγνωσμένη υπερευαισθησία στις φθοριοκινολόνες να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που εκτιναχθεί τυχαία στο δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Ξεπλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση. Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Χρειάζεται προσοχή να αποφεύγετε αυτοτραυματισμούς με τη σύριγγα. Αν συμβεί τέτοιο ατύχημα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Στις χώρες όπου η σίτιση νεκροφάγων πτηνών με πτώματα νεκρών ζώων επιτρέπεται ως μέτρο συντήρησης (βλ. Απόφαση της Επιτροπής 2003/322/EC), να λαμβάνεται υπόψη ο ενδεχόμενος κίνδυνος αποτυχημένης εκκόλαψης πριν τα πτώματα των ζώων που είχαν πρόσφατα λάβει θεραπεία με αυτό το προϊόν χρησιμοποιηθούν στη σίτιση.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονομένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (λ.χ. διάρροια) (γενικά ήπια και παροδική), κυκλοφορική καταπληξία (η ενδοφλέβια θεραπεία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις (σοκ), πιθανότατα λόγω κυκλοφορικής διαταραχής).
---	--

Πρόβατα και αίγες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονομένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (λ.χ. διάρροια) (γενικά ήπια και παροδική).
---	--

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονομένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (λ.χ. διάρροια) (γενικά ήπια και παροδική), διαταραχές στο σημείο χορήγησης (μπορεί να παραμείνουν για 28 ημέρες μετά την
---	--

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 αντιπρόσωπό του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσεως για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Βοοειδή

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε έγκυες αγελάδες κατά τη διάρκεια του 1^{ου} τετάρτου της κύησης. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες αγελάδες κατά τη διάρκεια του 1^{ου} τετάρτου της κύησης.

Η χρήση του προϊόντος σε αγελάδες κατά τη διάρκεια των 3 τελευταίων τετάρτων της κύησης θα πρέπει να βασίζεται σε μια εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Πρόβατα και αίγες

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Χοίροι

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη χορηγείτε ενροφλοξασίνη ταυτόχρονα με αντιμικροβιακές ουσίες που δρουν ανταγωνιστικά στις κινολόνες (π.χ. μακρολίδια, τετρακυκλίνες ή φενικόλες).

Μη χορηγείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη, καθώς η αποβολή της θεοφυλλίνης μπορεί να επιβραδυνθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος (σ.β.) των ζώων πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολόγηση.

Βοοειδή

5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία αρθρίτιδα που σχετίζεται με μυκοπλάσμωση, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξασίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών: 5

mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/kg σ.β., με βραδεία ενδοφλέβια ένεση μια φορά την ημέρα για δύο μέρες.

Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί με υποδόρια ένεση. Σε αυτήν την περίπτωση, να εφαρμοστεί η περίοδος αναμονής μετά την υποδόρια ένεση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Πρόβατα και αίγες

5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξασίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στον τράχηλο στη βάση του αυτιού.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

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

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας μπορεί να παρατηρηθούν διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση του προϊόντος σε δοσολογία 5 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη.

Στα βοοειδή, πρόβατα και αίγες δεν έχει τεκμηριωθεί υπερδοσολογία.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική.

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

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες
Γάλα: 4 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες
Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες
Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τρόπος δράσης

Δύο ένζυμα, ουσιώδη για την αντιγραφή και μεταγραφή του DNA, η DNA-γυράση και η τοποϊσομεράση IV, έχουν ταυτοποιηθεί ως μοριακοί στόχοι των φθοριοκινολονών. Η αναστολή των στόχων προκαλείται από μη ομοιοπολικούς δεσμούς που δεσμεύουν τα μόρια φθοριοκινολονών με αυτά τα ένζυμα. Τα δίκρανα αντιγραφής και τα σύμπλοκα που δημιουργούνται κατά τη μετάφραση δεν μπορούν να προσπεράσουν τέτοια σύμπλοκα από ένζυμα, DNA και φθοριοκινολόνες. Έτσι, λόγω της αναστολής της σύνθεσης του DNA και του RNA, επέρχεται ο γρήγορος μικροβιακός κυτταρικός θάνατος, η ταχύτητα του οποίου εξαρτάται από τη συγκέντρωση του φαρμάκου. Η δράση της ενροφλοξασίνης είναι μικροβιοκτόνος, και αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωση του φαρμάκου.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξασίνη είναι δραστική ενάντια σε πολλά Gram-αρνητικά βακτήρια, όπως: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), ενάντια σε Gram-θετικά βακτήρια, όπως: *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και ενάντια σε μικροοργανισμούς του γένους *Mycoplasma* spp. στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία.

Τύποι και μηχανισμοί μικροβιακής ανθεκτικότητας

Ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες έχει αναφερθεί από πέντε πηγές: 1. Τοπικές μεταλλάξεις γονιδίων που κωδικοποιούν τη DNA-γυράση και/ή τοποϊσομεράση IV, οι οποίες οδηγούν στην τροποποίηση του αντίστοιχου ενζύμου, 2. Τροποποιήσεις στη διαπερατότητα φαρμάκων στα Gram-αρνητικά βακτήρια, 3. Μηχανισμοί εκροής, 4. Ανθεκτικότητα μέσω της δράσης των πλασμιδίων και 5. Πρωτεΐνες που προστατεύουν τη γυράση. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν στη μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοριοκινολόνες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ενροφλοξασίνη απορροφάται γρήγορα ύστερα από παρεντερική χορήγηση. Η βιοδιαθεσιμότητά της είναι υψηλή (περίπου 100% στους χοίρους και στα βοοειδή), ενώ δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε χαμηλό ή μέτριο ποσοστό (περίπου 20-50%). Η ενροφλοξασίνη μεταβολίζεται στο δραστικό συστατικό σιπροφλοξασίνη σε ποσοστό περίπου 40% στα μηρυκαστικά, ενώ σε ποσοστό μικρότερο του 10% στους χοίρους.

Η ενροφλοξασίνη και η σιπροφλοξασίνη κατανέμονται ικανοποιητικά σε όλους τους ιστούς-στόχους, π.χ. πνεύμονες, νεφρούς, δέρμα και ήπαρ, σε συγκεντρώσεις 2-3 φορές μεγαλύτερες από εκείνες στο πλάσμα. Τόσο η αρχική δραστική ουσία, η ενροφλοξασίνη, όσο και ο δραστικός μεταβολίτης της, η σιπροφλοξασίνη, απεκκρίνονται από το σώμα μέσω του ούρου και των περιττωμάτων.

Δεν επέρχεται συσσώρευση στο πλάσμα, κατόπιν διακοπής της θεραπείας για 24 ώρες. Στο γάλα ανιχνεύεται κυρίως η σιπροφλοξασίνη. Μεγιστοποίηση της συγκέντρωσης των δραστικών ουσιών παρατηρείται σε 2 ώρες από τη χορήγηση, σε ποσοστά τριπλάσια περίπου από εκείνα του πλάσματος για 24 ώρες διακοπής χορήγησης του φαρμάκου

	Χοίροι	Χοίροι	Βοοειδή	Βοοειδή
Δοσολογία (mg/kg σ.β.)	2.5	5	5	5
Οδός χορήγησης	Im ενδομυϊκή	Im ενδομυϊκή	Iv ενδοφλέβια	Sc υποδόρια
T _{max} (h) Χρόνος μεγιστοποίησης συγκέντρωσης δραστικής ουσίας (ώρες)	2	2	/	3.5
C _{max} (μg/ml) Μέγιστη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας (μg/ml)	0.7	1.6	/	0.733
AUC (μg·h/ml) Συνολική συστηματική έκθεση της δραστικής ουσίας	6.6	15.9	9.8	5.9
Terminal half-life (h) Ημιπερίοδος δραστικότητας του φαρμάκου (ώρες)	13.12	8.10	/	7.8
Elimination half-life (h) Ημιπερίοδος αποβολής (ώρες)	7.73	7.73	2.3	
F (%) Βιοδιαθεσιμότητα (%)	95.6	/	/	88.2

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, 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 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες..

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από πολυπροπυλένιο των 50, 100 και 250 ml με γκρι (50 ή 100 ml) ή ροζ (250 ml) ελαστικό πώμα από ισοβουτυλένιο και αλουμινένιο καψύλιο με πράσινο αποσπώμενο καπάκι (flip-off seal).

Μεγέθη συσκευασιών:

1 φιαλίδιο 50 ml

1 φιαλίδιο 100 ml

1 φιαλίδιο 250 ml

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

SP VETERINARIA SA

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6375/01-02-2016

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/10/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.