

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vominil 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Maropitant (ως maropitant citrate monohydrate) 10 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-Butanol	22,00 mg
Sulfobutylbetadex sodium (SBECD)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι

- Για την αντιμετώπιση και πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου εκτός αυτού που προκαλείται από ναυτία λόγω κίνησης.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και τη βελτίωση της ανάνηψης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση του αγωνιστή των μ-υποδοχέων των οπιοειδών μορφίνης.

Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εκτός των περιπτώσεων που οφείλονται σε ναυτία κίνησης.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις που προκαλούν εξασθένηση του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των εμφράξεων του γαστρεντερικού συστήματος. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαγνωστική αξιολόγηση.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική υποδεικνύει τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως έλεγχος της διατροφής και θεραπεία αναπλήρωσης υγρών, κατά την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμέτου.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την αντιμετώπιση του εμέτου λόγω ναυτίας κίνησης δεν συνιστάται.

Σκύλοι:

Αν και έχει αποδειχθεί ότι η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική τόσο στην αντιμετώπιση όσο και στην πρόληψη της έμεσης που προκαλείται από χημειοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι είναι αποτελεσματικότερη εάν χρησιμοποιηθεί προληπτικά. Επομένως, συνιστάται να χορηγείται το αντιεμετικό πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

Γάτες:

Η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης στη μείωση της ναυτίας καταδείχθηκε σε μελέτες με χρήση μοντέλου (ναυτία επαγόμενη από ξυλαζίνη).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και σε σκύλους ή γάτες που εγκυμονούν ή θηλάζουν. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική νόσο. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια μιας περιόδου θεραπείας 14 ημερών λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη μακροχρόνια θεραπεία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή έχουν προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια με τους διαύλους ιόντων ασβεστίου και καλίου. Αυξήσεις περίπου 10% στο διάστημα QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg. Ωστόσο, μια τέτοια αύξηση δεν είναι πιθανό να είναι κλινικά σημαντική.

Λόγω της συχνής εμφάνισης παροδικού πόνου κατά την υποδόρια ένεση, μπορεί να χρειαστεί λήψη των κατάλληλων μέτρων για τη συγκράτηση του ζώου. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε θερμοκρασία ψύξης μπορεί να μειώσει τον πόνο κατά την ένεση.

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

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Αμέσως μετά την έκθεση, ξεπλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με μεγάλες ποσότητες νερού. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως εξάνθημα μετά από τυχαία έκθεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του προϊόντος με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού. Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων νευροκινίνης-1 (NK1) που δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Η κατά λάθος αυτοένεση ή κατάποση μπορεί να προκαλέσει ναυτία, ζάλη και υπνηλία. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια

και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης*
--	------------------------------

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση, αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων, Λήθαργος, Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία, σπασμοί, επιληπτικές κρίσεις, μυϊκός τρόμος)
---	---

*Μπορεί να εμφανιστεί κατά την υποδόρια ένεση. Περίπου στο ένα τρίτο των γατών παρατηρείται μέτρια έως βαριάς μορφής ανταπόκριση στην ένεση.

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

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο διότι δεν έχουν διενεργηθεί καταληκτικές μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε κανένα είδος ζώου.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων ασβεστίου, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια προς τους διαύλους ασβεστίου.

Η μαροπιτάντη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν μεγάλο βαθμό δέσμευσης στις πρωτεΐνες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ενίεται υποδόρια ή ενδοφλέβια, άπαξ ημερησίως, σε δόση του 1 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml/10 kg σωματικού βάρους) για έως και 5 διαδοχικές ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με εφάπαξ ταχεία δόση χωρίς ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα υγρά.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Για την πρόληψη του εμέτου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται πάνω από 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες και, επομένως η αγωγή μπορεί να γίνει το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που μπορεί να προκαλέσει έμεση, π.χ. χημειοθεραπεία. Καθώς η φαρμακοκινητική μεταβλητότητα είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση άπαξ ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να επαρκούν σε ορισμένα ζώα και όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

Για τη χορήγηση με υποδόρια ένεση, βλ. επίσης «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων» (παράγραφος 3.5).

Το πώμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια για έως και 100 φορές.

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

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη έγινε καλά ανεκτή στους σκύλους και σε νεαρές γάτες κατά την ημερήσια ένεση έως και 5 mg/kg (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για 15 διαδοχικές ημέρες (3 φορές τη συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για υπερδοσολογία σε ενήλικες γάτες.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA04AD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ο έμετος είναι μια σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του εμέτου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους πυρήνες του εγκεφαλικού στελέχους (έσχατη πτέρυγα, πυρήνας μονήρους δεσμίδας, ραχιαίος κινητικός πυρήνας πνευμονογαστρικού) οι οποίοι λαμβάνουν και ενσωματώνουν τα αισθητηριακά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερικές πηγές και τα χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης-1 (NK1), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχικινινών. Η ουσία P ανευρίσκεται σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που αποτελούν το κέντρο του εμέτου και θεωρείται νευροδιαβιβαστής-κλειδί που εμπλέκεται στον έμετο. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P εντός του κέντρου του εμέτου, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική κατά των νευρικών και χυμικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμέτου.

Μια σειρά από *in vitro* δοκιμασίες έχουν καταδείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον υποδοχέα NK1 με δοσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P.

Η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική κατά του εμέτου. Η αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών, περιλαμβανομένων της απομορφίνης, της

σισπλατίνης και του σιροπιού ιπεκακουάνας (σκύλοι) και της ξυλαζίνης (γάτες) καταδείχθηκε σε πειραματικές μελέτες.

Συμπτώματα ναυτίας στους σκύλους, περιλαμβανομένων της υπερβολικής σιελόρροιας και του λήθαργου, μπορεί να παραμείνουν μετά την αγωγή.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλοι

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγήθηκε ως εφάπαξ υποδόρια δόση του 1 mg/kg σωματικού βάρους στους σκύλους, χαρακτηρίστηκε από μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα περίπου 92 ng/ml. Αυτό επετεύχθη εντός 0,75 ωρών μετά τη χορήγηση δόσης (T_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μείωση στη συστηματική έκθεση με φαινόμενο μέσο χρόνο ημιζωής αποβολής ($t_{1/2}$) της τάξης των 8,84 ωρών. Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση του 1 mg/kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 363 ng/ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 9,3 l/kg και η συστηματική κάθαρση ήταν 1,5 l/h/kg. Ο $t_{1/2}$ αποβολής μετά την ενδοφλέβια χορήγηση δόσης ήταν περίπου 5,8 h.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα επέφεραν αποτελεσματικότητα 1 ώρα μετά τη χορήγηση. Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά από υποδόρια χορήγηση στους σκύλους ήταν 90,7%. Η μαροπιτάντη επιδεικνύει γραμμική κινητική όταν χορηγείται υποδορίως εντός του εύρους δόσης των 0,5–2 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση δόσεων άπαξ ημερησίως του 1 mg/kg σωματικού βάρους για πέντε διαδοχικές ημέρες, η συσσώρευση ήταν 146%. Η μαροπιτάντη υφίσταται μεταβολισμό του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Τα CYP2D15 και CYP3A12 ταυτοποιήθηκαν ως οι ισομορφές στον σκύλο οι οποίες συμμετέχουν στον ηπατικό βιομετασχηματισμό της μαροπιτάντης.

Η νεφρική απομάκρυνση αποτελεί ήσσονα οδό αποβολής, με λιγότερο από το 1% μιας υποδόριας δόσης του 1 mg/kg να ανευρίσκεται στα ούρα είτε ως μαροπιτάντη είτε ως ο κύριος μεταβολίτης της. Η δέσμευση πρωτεϊνών στο πλάσμα της μαροπιτάντης στους σκύλους είναι περισσότερο από 99%.

Γάτες

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγήθηκε ως εφάπαξ υποδόρια δόση του 1 mg/kg σωματικού βάρους στις γάτες χαρακτηρίστηκε από μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα περίπου 165 ng/ml. Αυτό επιτεύχθηκε κατά μέσο όρο εντός 0,32 ωρών (19 λεπτών) μετά τη χορήγηση δόσης (T_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μείωση στη συστηματική έκθεση με φαινόμενο μέσο χρόνο ημιζωής αποβολής ($t_{1/2}$) της τάξης των 16,8 ωρών. Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση του 1 mg/kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 1040 ng/ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 2,3 l/kg και η συστηματική κάθαρση ήταν 0,51 l/h/kg. Ο $t_{1/2}$ αποβολής μετά την ενδοφλέβια χορήγηση δόσης ήταν περίπου 4,9 h. Φαίνεται να υπάρχει μια ηλικιακή επίδραση στη φαρμακοκινητική της μαροπιτάντης στις γάτες, με τα γατάκια να έχουν υψηλότερη απομάκρυνση απ' ό,τι τα ενήλικα ζώα.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα επέφεραν αποτελεσματικότητα 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά από υποδόρια χορήγηση στις γάτες ήταν 91,3%. Η μαροπιτάντη επιδεικνύει γραμμική κινητική όταν χορηγείται υποδορίως εντός του εύρους δόσης των 0,25–3 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση δόσεων άπαξ ημερησίως του 1 mg/kg σωματικού βάρους για πέντε διαδοχικές ημέρες, η συσσώρευση ήταν 250%. Η μαροπιτάντη υφίσταται μεταβολισμό του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Τα σχετιζόμενα με τα CYP1A και CYP3A ένζυμα ταυτοποιήθηκαν ως οι ισομορφές στη γάτα οι οποίες συμμετέχουν στον ηπατικό βιομετασχηματισμό της μαροπιτάντης.

Η νεφρική απομάκρυνση και η απομάκρυνση μέσω των κοπράνων αποτελούν ήσσονες οδούς αποβολής για τη μαροπιτάντη, με λιγότερο από το 1% μιας υποδόριας δόσης του 1 mg/kg να ανευρίσκεται στα ούρα ή τα κόπρανα ως μαροπιτάντη. Για τον κύριο μεταβολίτη, το 10,4% της δόσης μαροπιτάντης ανακτήθηκε στα ούρα και το 9,3% στα κόπρανα. Η δέσμευση πρωτεϊνών στο πλάσμα της μαροπιτάντης στις γάτες εκτιμήθηκε στο 99,1%.

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: 56 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από κίτρινο γυαλί τύπου I (Ph. Eur.) με 10 ml, 25 ml ή 50 ml ενέσιμου διαλύματος, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο, τύπου I (Ph. Eur) και αποσπώμενο καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 10 ml,

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 25 ml,

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 50 ml,

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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

VetViva Richter GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00920V

A.A.K. ΕΟΦ: 99122/29-09-2023

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

CY: 27/07/2023

EL: 28/09/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vominil 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Maropitant 10 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

-

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

-

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 56 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VetViva Richter

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00920V
A.A.K. ΕΟΦ: 99122/29-09-2023

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο των 10 ml, 25 ml, 50 ml από κίτρινο γυαλί κλεισμένο με ελαστικό πόμα εισχώρησης από
χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vominil



Σκύλοι, γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Maropitant 10 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vominil 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Maropitant (ως maropitant citrate monohydrate) 10 mg

Έκδοχα:

n-Butanol 22 mg

Διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι

- Για την αντιμετώπιση και πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου εκτός αυτού που προκαλείται από ναυτία λόγω κίνησης.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και τη βελτίωση της ανάνηψης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση του αγωνιστή των μ-υποδοχέων των οπιοειδών μορφίνης.

Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εκτός των περιπτώσεων που οφείλονται σε ναυτία κίνησης.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις που προκαλούν εξασθένηση του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των εμφράξεων του γαστρεντερικού συστήματος. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαγνωστική αξιολόγηση.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική υποδεικνύει τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως έλεγχο της διατροφής και θεραπεία αναπλήρωσης υγρών, κατά την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμέτου.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την αντιμετώπιση του εμέτου λόγω ναυτίας κίνησης δεν συνιστάται.

Σκύλοι:

Αν και έχει αποδειχθεί ότι η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική τόσο στην αντιμετώπιση όσο και στην πρόληψη της έμεσης που προκαλείται από χημειοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι είναι αποτελεσματικότερη εάν χρησιμοποιηθεί προληπτικά. Επομένως, συνιστάται να χορηγείται το αντιεμετικό πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

Γάτες:

Η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης στη μείωση της ναυτίας καταδείχθηκε σε μελέτες με χρήση μοντέλου (ναυτία επαγόμενη από ξυλαζίνη).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και σε σκύλους ή γάτες που εγκυμονούν ή θηλάζουν. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική νόσο. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια μιας περιόδου θεραπείας 14 ημερών λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη μακροχρόνια θεραπεία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή έχουν προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια με τους διαύλους ιόντων ασβεστίου και καλίου. Αυξήσεις περίπου 10% στο διάστημα QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg. Ωστόσο, μια τέτοια αύξηση δεν είναι πιθανό να είναι κλινικά σημαντική.

Λόγω της συχνής εμφάνισης παροδικού πόνου κατά την υποδόρια ένεση, μπορεί να χρειαστεί λήψη των κατάλληλων μέτρων για τη συγκράτηση του ζώου. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε θερμοκρασία ψύξης μπορεί να μειώσει τον πόνο κατά την ένεση.

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

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Αμέσως μετά την έκθεση, ξεπλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με μεγάλες ποσότητες νερού. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως εξάνθημα μετά από τυχαία έκθεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του προϊόντος με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού. Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων νευροκινίνης-1 (NK1) που δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Η κατά λάθος αυτοένεση ή κατάποση μπορεί να προκαλέσει ναυτία, ζάλη και υπνηλία. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο διότι δεν έχουν διενεργηθεί καταληκτικές μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε κανένα είδος ζώου.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων ασβεστίου, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια προς τους διαύλους ασβεστίου.

Η μαροπιτάντη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν μεγάλο βαθμό δέσμευσης στις πρωτεΐνες.

Υπερδοσολογία:

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη έγινε καλά ανεκτή στους σκύλους και σε νεαρές γάτες κατά την ημερήσια ένεση έως και 5 mg/kg (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για 15 διαδοχικές ημέρες (3 φορές τη συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για υπερδοσολογία σε ενήλικες γάτες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Πόνος στο σημείο της ένεσης*

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση, αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων. Λήθαργος. Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία, σπασμοί, επιληπτικές κρίσεις, μυϊκός τρόμος).

* Μπορεί να εμφανιστεί κατά την υποδόρια ένεση. Περίπου στο ένα τρίτο των γατών παρατηρείται μέτρια έως βαριάς μορφής ανταπόκριση στην ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ενίεται υποδόρια ή ενδοφλέβια, άπαξ ημερησίως, σε δόση του 1 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml/10 kg σωματικού βάρους) για έως και 5 διαδοχικές ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με εφάπαξ ταχεία δόση χωρίς ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα υγρά.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Το πόμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια για έως και 100 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για την πρόληψη του εμέτου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται πάνω από 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες και, επομένως η αγωγή μπορεί να γίνει το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που μπορεί να προκαλέσει έμεση, π.χ. χημειοθεραπεία. Καθώς η φαρμακοκινητική μεταβλητότητα είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση άπαξ ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να επαρκούν σε ορισμένα ζώα και όταν επαναλαμβάνεται η δόση. Για τη χορήγηση με υποδόρια ένεση, βλ. επίσης «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY00920V
A.A.K. ΕΟΦ: 99122/29-09-2023

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 10 ml,

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 25 ml,

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 50 ml,

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Αυστρία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Neocell Ε.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Τηλ.: 210 2844333

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd.,

Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία

Τηλ: +35722056300

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.