

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cortico Veyxin (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, FR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, , PL, RO, SI, SK, UK)

Prednisolon ad us. vet. (AT, DE)

Veyxin (DK, ES, PT)

10 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Prednisolone acetate 10 mg

Ισοδύναμο με πρεδνιζολόνη 8,95 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 9,45 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα μετά την ανακίνηση είναι λευκό και ομοιογενές.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, σκύλοι και γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες:

Υποστηρικτική αγωγή της οξείας μη μολυσματικής αρθρίτιδας, της θυλακίτιδας, της τενοντοελυτρίτιδας ή της αλλεργικής δερματοπάθειας.

Σε βοοειδή:

Υποστηρικτική αγωγή της πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμία).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Γαστρεντερικά έλκη, φτωχή επούλωση τραυμάτων, έλκη και κατάγματα
- Ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της ιατρικής φάσης ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιακών λοιμώξεων
- Σε αγελάδες, κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κυοφορίας
- Γενικευμένη ανοσολογική ανεπάρκεια
- Γλαύκωμα, καταρράκτης και έλκη του κερατοειδούς
- Οστεοπόρωση, υπασβεστιαμία
- Υπερφλοιοεπινεφριδισμός (π.χ. σύνδρομο Cushing)

- Υπέρταση
- Παγκρεατίτιδα
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Νεφρική ανεπάρκεια

Ανατρέξτε επίσης στο Κεφάλαιο 4.5 *Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα* και το Κεφάλαιο 4.8 *Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εκτός από τις περιπτώσεις ακετοναιμίας, η χορήγηση των κορτικοστεροειδών προορίζεται περισσότερο για να επιφέρει βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και όχι την ίαση. Η αγωγή θα πρέπει να συνδυάζεται με αγωγή για το υποκείμενο νόσημα και/ή έλεγχο των περιβαλλοντικών παραγόντων.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι καταστάσεις που απαιτούν τη λήψη ειδικών προφυλακτικών μέτρων είναι:

- Σακχαρώδης διαβήτης (έλεγχος των αιματολογικών τιμών και αύξηση της δόσης της ινσουλίνης, εάν είναι απαραίτητο)
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (επιστάμενη παρακολούθηση)
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (επιστάμενη παρακολούθηση)
- Επιληψία (αποφυγή της μακροχρόνιας αγωγής)

Τα γλυκοκορτικοειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με αυστηρή αξιολόγηση της ανάγκης σε περίπτωση:

- Αναπτυσσόμενων ζώων και μεγαλύτερων ή υποσιτισμένων ζώων
- Ζώων σε κατάσταση γαλουχίας
- Ζώων που κυοφορούν, καθώς δεν έχει διευκρινιστεί επαρκώς η πιθανή τερατογόνος δράση της πρεδνιζολόνης
- Αλόγων, καθώς μπορεί να προκληθεί ενδονυχίτιδα οφειλόμενη στα γλυκοκορτικοειδή. Επομένως, τα άλογα που λαμβάνουν τέτοιου είδους σκευάσματα, θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά την περίοδο της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή, μπορεί να επισυμβούν σοβαρές λοιμώξεις. Εάν επισυμβούν λοιμώξεις, συμβουλευθείτε τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σχετικά με τον εμβολιασμό, θα πρέπει να μεσολαβεί επαρκές χρονικό διάστημα από τη χορήγηση της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται ενεργητική ανοσοποίηση κατά διάρκεια και έως και για δύο εβδομάδες μετά τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή. Η ανάπτυξη επαρκούς ανοσίας, μπορεί επίσης να διαταραχθεί, στην περίπτωση που ο προληπτικός εμβολιασμός πραγματοποιηθεί 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

Η πρεδνιζολόνη, η προπυλενική γλυκόλη και η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πρεδνιζολόνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η πρεδνιζολόνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο έμβρυο. Συνεπώς, συνιστάται η αποφυγή της χρήσης του προϊόντος από εγκυμονούσες γυναίκες.

Η έκθεση στην πρεδνιζολόνη, μπορεί να προκαλέσει παροδικές μεταβολές της διάθεσης και γαστρεντερική δυσφορία, σε ορισμένα άτομα.

Η χορήγηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Η κατά λάθος έκχυση στο δέρμα ή στα μάτια, θα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τα γλυκοκορτικοειδή, όπως η οξική πρεδνιζολόνη, είναι γνωστό ότι προκαλούν ένα ευρύ φάσμα από ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Καταστολή της ACTH, αναστρέψιμη ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, εξαιτίας της αδράνειας
- Ανοσοκαταστολή με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης και αρνητικές επιπτώσεις κατά την πορεία των λοιμώξεων
- Καθυστερημένη επούλωση των τραυμάτων και των οστών, οστεοπόρωση, αρθροπάθεια, απώλεια μυϊκής μάζας και καθυστέρηση στην ανάπτυξη, συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής ανάπτυξης των οστών και της βλάβης στο μυελό των οστών σε νεαρά ζώα
- Διαβητογόνες δράσεις που έχουν ως αποτέλεσμα τη μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη, σακχαρώδη διαβήτη οφειλόμενο σε στεροειδή και επιδείνωση του προϋπάρχοντος σακχαρώδη διαβήτη
- Σύνδρομο Cushing
- Παγκρεατίτιδα
- Μείωση του ουδού των σπασμών, εκδήλωση λανθάνουσας επιληψίας, πρόκληση κατάστασης ευφορίας, καταστάσεις διέγερσης, σπασμώδης κατάπτωση σε γάτες, σπασμώδης κατάθλιψη ή επιθετικότητα σε σκύλους
- Ατροφία του δέρματος
- Γλαύκωμα, καταρράκτης
- Πολυδιψία, πολυφαγία, πολυουρία
- Γαστρεντερικά έλκη
- Αναστρέψιμη ηπατοπάθεια
- Τάση για θρόμβωση
- Υπέρταση
- Κατακράτηση νατρίου με πρόκληση οίδηματος, υποκαλιαιμία, υπασβεστιαίμια
- Επίσπευση του τοκετού στις αγελάδες στο τελευταίο τρίτο της κυοφορίας και στη συνέχεια αυξημένη κατακράτηση του πλακούντα
- Παροδική μείωση της παραγωγής του γάλακτος στις αγελάδες
- Ενδονυχίτιδα στα άλογα
- Σε παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επισπεύσουν την εξέλιξη της νόσου.
- Μείωση της σύνθεσης των ορμονών του θυρεοειδή αδένος.
- Αύξηση της σύνθεσης των ορμονών των παραθυρεοειδών αδένων.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση, και ειδικότερα τη συστηματική χρήση των κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε είδος ζώου για το οποίο προορίζεται, δεν έχει

καθορισθεί. Η συστηματική δράση των κορτικοστεροειδών στα πρώτα στάδια της κύησης, είναι γνωστό ότι έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε ζώα εργαστηρίου, μετά από επαναλαμβανόμενη αγωγή με δόσεις που ήταν σημαντικά υψηλότερες από τα θεραπευτικά επίπεδα και στα τελευταία στάδια της κύησης μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό ή αποβολή και αυξημένη κατακράτηση του πλακούντα.

Επομένως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο με αυστηρό καθορισμό της ένδειξης. Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες στη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κυοφορίας.

Γαλουχία:

Όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής σε αγελάδες, μπορεί να εμφανιστεί παροδική μείωση της παραγωγής του γάλακτος.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις όπου η ανάγκη για χρήση έχει καθοριστεί αυστηρά σε γαλουχούντα ζώα, καθώς τα γλυκοκορτικοειδή διέρχονται στο γάλα και μπορεί να επισυμβούν διαταραχές της ανάπτυξης στα νεαρά ζώα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν κατά τη γαλουχία, μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Μειωμένη ανοχή σε καρδιακές γλυκοσίδες, εξαιτίας της ανεπάρκειας καλίου
- Αυξημένη απώλεια καλίου με ταυτόχρονη χορήγηση θειαζίδης και διουρητικών της αγκύλης
- Αυξημένος κίνδυνος για γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγία στο γαστρεντερικό σύστημα κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Μειωμένη δράση της ινσουλίνης
- Η φαινοϊίνη, τα βαρβιτουρικά και η επινεφρίνη, ενδέχεται να επιταχύνουν τη μεταβολική κάθαρση των κορτικοστεροειδών, που έχει ως αποτέλεσμα τα μειωμένα επίπεδα στο αίμα και τη μειωμένη φυσιολογική δράση.
- Η ταυτόχρονη χρήση με αντιχολινεστεράση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με μυασθένεια Gravis
- Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, με ταυτόχρονη χορήγηση των αντιχολινεργικών
- Μειωμένη δράση των αντιπηκτικών παραγόντων
- Καταστολή των αντιδράσεων του δέρματος σε ενδοδερμικές αλλεργικές δοκιμές

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Για εφάπαξ χορήγηση.

Ανακινήστε καλά το εναιώρημα πριν από τη χρήση.

Η απαιτούμενη δοσολογία, μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τις ατομικές κλινικές καταστάσεις, όπως η βαρύτητα των συμπτωμάτων και η χρονική διάρκεια για την οποία είναι αυτά παρόντα.

Βοοειδή, άλογα: 0,2 - 0,5 mg οξικής πρεδνιζολόνης / kg
σωματικού βάρους

Αντιστοιχεί σε 2 - 5 ml του προϊόντος ανά 100 kg σωματικού
βάρους

Σκύλοι, γάτες: 0,5 - 1 mg οξικής πρεδνιζολόνης / kg
σωματικού βάρους

Αντιστοιχεί σε 0,05 - 0,1 ml του προϊόντος ανά kg

σωματικού βάρους

Ο όγκος της έγχυσης, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml ανά σημείο ένεσης. Εάν είναι απαραίτητο, να κατανέμεται ο απαιτούμενος όγκος σε πολλά σημεία.

Το πώμα, δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερο από 50 φορές.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα, ώστε να αποφεύγεται η υπερδοσολογία σε φυλές βοοειδών των Αγγλονορμανδικών νήσων. Θα απαιτηθούν υψηλότερες δόσεις, εάν τα συμπτώματα είναι παρόντα για αρκετό διάστημα ή εάν χορηγείται αγωγή σε ζώα που παρουσιάζουν υποτροπή.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, αναμένεται να εμφανιστεί αυξημένο ποσοστό ανεπιθύμητων ενεργειών. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	35 ημέρες
	Γάλα:	24 ώρες

Άλογα:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	53 ημέρες
--------	---------------------------	-----------

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση,
Γλυκοκορτικοειδή, Πρεδνιζολόνη
Κωδικός ATCvet: QH02AB06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξική πρεδνιζολόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές. Στον οργανισμό του ζώου, το οξικό κατάλοιπο αποσπάται από την οξική πρεδνιζολόνη και το δραστικό συστατικό του μορίου - η πρεδνιζολόνη - αποδεσμεύεται. Συγκριτικά με την κορτιζόλη που συντίθεται ενδογενώς, η πρεδνιζολόνη έχει 4 έως 5 φορές μεγαλύτερη γλυκοκορτικοειδική δράση, που εξαρτάται από την εξεταζόμενη παράμετρο (π.χ. αντιφλεγμονώδης δράση, αποθήκευση γλυκογόνου στο ήπαρ), ενώ η αλατοκορτικοειδική της δράση είναι ελαφρώς χαμηλότερη.

Η πρεδνιζολόνη παρεμβαίνει στον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων αναστέλλοντας τη σύνθεση της ACTH (αρνητική παλίνδρομη ρύθμιση), η οποία προκαλεί αναστολή της έκκρισης της κορτιζόλης στα επινεφρίδια και μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια του επινεφριδιακού φλοιού μετά από μακροχρόνια χρήση. Η πρεδνιζολόνη ασκεί τη φαρμακολογική δράση της ύστερα από παθητική πρόσληψη στα κύτταρα. Η πρεδνιζολόνη δρα κυρίως ύστερα από προσκόλληση στον κυτταροπλασματικό υποδοχέα και μετάθεση στον πυρήνα, από τον οποίο προκαλεί μεταβολή στη σύνθεση των κυτταρικών πρωτεϊνών επηρεάζοντας τη μεταγραφή και το σχηματισμό του ειδικού mRNA. Βασικά η πρεδνιζολόνη, όπως όλα τα γλυκοκορτικοειδή, επηρεάζει το μεταβολισμό των υδατανθράκων (αυξημένη γλυκονεογένεση), των πρωτεϊνών (κινητοποίηση των αμινοξέων με καταβολικές μεταβολικές εξεργασίες) και το μεταβολισμό των λιπιδίων (ανακατανομή του λίπους), ενώ επίσης εμφανίζει αντι-φλεγμονώδεις, αντι-αλλεργικές, σταθεροποιητικές της μεμβράνης και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση της οξικής πρεδνιζολόνης σε ζώα, η πρεδνιζολόνη αποδεσμεύεται πολύ αργά αποσπώντας το

οξικό κατάλοιπο από την πρεδνιζολόνη, με τη μεσολάβηση των ενδογενών εστερασών, και στη συνέχεια παραλαμβάνεται στη συστηματική κυκλοφορία και κατανέμεται σε ολόκληρο τον οργανισμό. Αυτό, έχει ως αποτέλεσμα η πρεδνιζολόνη να απορροφάται βαθμιαία από το σημείο έγχυσης για μεγάλο χρονικό διάστημα και να επιτυγχάνεται μακροχρόνια δράση. Περίπου τα $\frac{3}{4}$ της πρεδνιζολόνης δεσμεύονται στην τρανσκορτίνη και στη λευκωματίνη. Η πρεδνιζολόνη, διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, καθώς και τον φραγμό του πλακούντα σε διάφορο βαθμό που εξαρτάται από το είδος του ζώου. Μικρές ποσότητες επίσης, διέρχονται στο γάλα. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα στους σκύλους επιτυγχάνονται μετά από 2,9 ώρες περίπου, στις γάτες μετά από 4,4 ώρες και στα άλογα μετά από 10,0 ώρες. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του οξικού άλατος, η πρεδνιζολόνη απομακρύνεται με ημιπερίοδο ζωής 28,5 ώρες στο σκύλο και 48,5 ώρες στη γάτα. Ανιχνεύσιμα επίπεδα πρεδνιζολόνης, εμφανίζονται στο πλάσμα των βοοειδών μόνο σε 15 λεπτά περίπου μετά την ενδομυϊκή έγχυση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται σε 3-4 ώρες μετά τη χορήγηση. Η ημιπερίοδος απομάκρυνσης στα βοοειδή είναι περίπου 30,9 ώρες. Η πρεδνιζολόνη μετασχηματίζεται σε διάφορους μεταβολίτες κυρίως στο ήπαρ, οι οποίοι, ύστερα από αναγωγή μιας κετονικής ομάδας, συνδέονται σε θειικό οξύ ή γλυκουρονικό οξύ και απεκκρίνονται μέσω της χολής και των νεφρών. Επίσης, μικρές ποσότητες απεκκρίνονται αμετάβλητες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Polysorbate 80
Silica, colloidal anhydrous
Propylene glycol
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: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:
14 ημέρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο άχρωμο φιαλίδιο, τύπου II με ελαστικά πώματα από βρωμοβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου.

1 φιαλίδιο (100 ml) σε χάρτινο κουτί.
6 φιαλίδια (100 ml) σε χάρτινο κουτί.
12 φιαλίδια (100 ml) σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου : CY00699V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

25/9/2018

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.