

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyron Vet 800 microgram Δισκία για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος λεβοθυροξίνη 800 micrograms (μg)  
(ισοδυναμεί με λεβοθυροξίνη 778 μg)

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Calcium hydrogen phosphate dihydrate          |
| Croscarmellose sodium                         |
| Cellulose, microcrystalline                   |
| Magnesium stearate                            |

Λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυρόμορφη γραμμή κοπής στη μία πλευρά.

Το δισκίο έχει διάμετρο περίπου 11mm.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλος και γάτα.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία πρωτογενούς και δευτερογενούς υποθυρεοειδισμού.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που υποφέρουν από μη διορθωμένη επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

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

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εξετάσεις.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τυχόν ξαφνική αύξηση της ζήτησης για μεταφορά οξυγόνου στους περιφερειακούς ιστούς, επιπρόσθετα με τις χρονοτρόπες δράσεις της νατριούχου λεβοθυροξίνης, μπορεί να επιβαρύνουν σημαντικά μια δυσλειτουργική καρδιά, προκαλώντας ανεπαρκή ανταπόκριση και σημάδια συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας. Τα υποθυρεοειδικά ζώα με συνυπάρχον υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού της νατριούχου λεβοθυροξίνης και άρα, αυξημένο κίνδυνο θυρεοτοξίκωσης. Αυτά τα ζώα πρέπει να σταθεροποιούνται με θεραπεία γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη προς αποφυγή επίσπευσης μιας υποφλοιοεπινεφριδικής κρίσης. Κατόπιν, πρέπει να επαναληφθούν οι θυρεοειδικές εξετάσεις, έπειτα συνιστάται σταδιακή εισαγωγή της λεβοθυροξίνης (ξεκινώντας με 25% της φυσιολογικής δοσολογίας και αυξάνοντας κατά 25% κάθε δεκαπέντε ημέρες, έως ότου επιτευχθεί η βέλτιστη σταθεροποίηση). Συνιστάται επίσης σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας για ζώα με άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα, ιδιαίτερα σε ζώα με καρδιακές παθήσεις, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Λόγω περιορισμών στο μέγεθος και στη δυνατότητα διαίρεσης των δισκίων, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η βέλτιστη δόση σε ζώα που ζυγίζουν **κάτω από 10 kg**.

Επομένως, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αυτά τα ζώα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση οφελών/κινδύνων από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει υψηλή συγκέντρωση νατριούχου L-θυροξίνης και μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα πρέπει να αποφεύγεται. Τυχόν μη χρησιμοποιημένο/α δισκίο/α πρέπει να επιστραφεί/ούν στην ανοιχτή καρτέλα και τη συσκευασία και να διατηρείται/διατηρούνται μακριά από παιδιά, να αποθηκεύεται/αποθηκεύονται μακριά από παιδιά και να χρησιμοποιείται/χρησιμοποιούνται πάντα στην επόμενη χορήγηση.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το φυλλάδιο της συσκευασίας ή την ετικέτα. Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση των δισκίων.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χειρίζονται με προσοχή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το δραστικό συστατικό λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λεβοθυροξίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε τα χέρια και αναζητήστε ιατρική βοήθεια, εάν υπάρχουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

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

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι, γάτες:

|                                                                           |                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ακαθόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): | Απώλεια βάρους*, Πολυδιψία*, Πολυφαγία*, Πολυουρία*, Υπερδραστηριότητα*, Ταχυκαρδία*, Έμετος*, Διάρροια*, Δερματική διαταραχή**, Κνησμός** |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη είναι πρωτίστως αυτά του υπερθυρεοειδισμού λόγω υπερδοσολογίας της θεραπείας.

\*\*Αρχικά μπορεί να παρατηρηθεί επιδείνωση στο δέρμα με αυξημένο κνησμό αποβάλλοντας τα παλιά επιθηλιακά κύτταρα.

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 στο φύλλο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

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

#### Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες και γάτες. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ωστόσο, η λεβοθυροξίνη είναι ενδογενής ουσία και οι θυρεοειδείς ορμόνες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του εμβρύου, ιδιαίτερα κατά την πρώτη περίοδο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως σε θάνατο του εμβρύου ή σε κακή περιγεννητική έκβαση. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή κατά τη διάρκεια της κύησης. Για τον λόγο αυτό, οι σκύλες και οι γάτες πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση, από τη σύλληψη μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη γέννα.

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

Διάφορα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την σύνδεση των θυρεοειδικών ορμονών στο πλάσμα ή στους ιστούς να επηρεάσουν ή να επηρεάσουν τον μεταβολισμό των θυρεοειδικών ορμονών (για παράδειγμα, κορτικοστεροειδή, βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδη, μιτοτάνη, 4 φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμιδίων). Στη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν επιπλέον φαρμακευτική αγωγή, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες αυτών των φαρμάκων. Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του θυρεοειδούς. Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδικές ορμόνες. Η επίδραση κατεχολαμινών και συμπαθομιμητικών αυξάνεται με τη λεβοθυροξίνη. Ενδέχεται να απαιτείται αύξηση της δοσολογίας της δακτυλίτιδας σε ασθενείς με προϋπάρχουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και τίθενται σε θεραπεία θυρεοειδικής ορμόνης. Μετά τη θεραπεία υποθυρεοειδισμού σε ασθενείς με συνοδό σακχαρώδη διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των τιμών του σακχαρώδους διαβήτη. Οι περισσότεροι ασθενείς σε χρόνια θεραπεία υψηλής δόσης γλυκοκορτικοειδών σε καθημερινή βάση θα έχουν χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις ορού T4 και τιμές T3 κάτω από τα φυσιολογικά όρια.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για σκύλους και γάτες είναι 20 μg νατριούχος λεβοθυροξίνη ανά κιλό βάρους σώματος ανά ημέρα με χορήγηση ως μονή ημερήσια δόση ή δύο ισοδύναμες δόσεις. Λόγω της μεταβλητότητας στην απορρόφηση και τον μεταβολισμό, η δοσολογία μπορεί να χρειαστεί τροποποιήσεις πριν την ολοκληρωμένη κλινική ανταπόκριση. Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης αποτελούν απλώς το σημείο έναρξης. Η θεραπεία πρέπει να είναι αυστηρά εξατομικευμένη και προσαρμοσμένη στις ανάγκες του κάθε ζώου, ιδιαίτερα σε γάτες και μικρά σκυλιά.

#### *Παρακολούθηση θεραπείας*

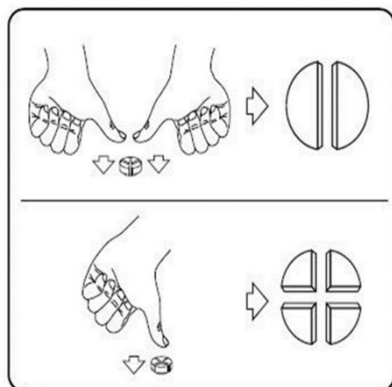
Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται βάσει της κλινικής ανταπόκρισης και των επιπέδων θυροξίνης στο πλάσμα.

Σε σκύλους και γάτες, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεάζεται από την παρουσία τροφής. Συνεπώς, ο χρόνος θεραπείας και η συσχέτισή του με το φαγητό πρέπει να εμφανίζουν συνέπεια από μέρα σε μέρα.

Για επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, θα μετρώνται οι ελάχιστες τιμές (ακριβώς πριν τη θεραπεία) με τις υψηλότερες τιμές (περίπου τέσσερις ώρες μετά τη δόση) για το πλάσμα T4. Σε ζώα που λαμβάνουν επαρκή δόση, η υψηλότερη συγκέντρωση πλάσματος T4 πρέπει να βρίσκεται εντός του υψηλότερου-φυσιολογικού εύρους (περίπου 30 έως 47 nmol/l) και οι ελάχιστες τιμές πρέπει να είναι πάνω από περίπου 19 nmol/l. Αν τα επίπεδα T4 βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους, η δόση της νατριούχου λεβοθυροξίνης πρέπει να προσαρμόζεται σε κατάλληλες δόσεις έως ότου ο ασθενής είναι κλινικά ευθυροειδής και η T4 βρίσκεται εντός του εύρους αναφοράς.

Τα επίπεδα πλάσματος T4 μπορούν να ελεγχθούν εκ νέου δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δοσολογίας, αλλά η κλινική βελτίωση είναι εξίσου σημαντικός παράγοντας στον καθορισμό της εξατομικευμένης δοσολογίας και θα χρειαστεί 4 έως 8 εβδομάδες. Όταν επιτευχθεί η βέλτιστη δοσολογία αντικατάστασης, μπορεί να εκτελείται κλινική και βιοχημική παρακολούθηση κάθε 6 - 12 μήνες.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα τμήματα για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την στρογγυλεμένη πλευρά προς την επιφάνεια.



Μισά τμήματα: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρες και στις δύο πλευρές του δισκίου.  
Τέταρτα τμήματα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

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

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας, μπορεί να προκύψει θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως παρενέργεια της ήπιας υπερδοσολογίας δεν είναι συνήθης σε σκύλους και γάτες, λόγω της ικανότητας καταβολισμού και απέκκρισης θυρεοειδικών ορμονών. Σε περίπτωση ακούσιας πρόσληψης μεγάλων ποσοτήτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με πρόκληση εμετού και άπαξ χορήγηση από στόματος ενεργού άνθρακα και θεικού μαγνησίου.

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα κλινικά σημάδια είναι προεκτάσεις των φυσιολογικών επιδράσεων της ορμόνης. Η οξεία υπερδοσολογία L-θυροξίνης μπορεί να προκαλέσει έμετο, διάρροια, υπερδραστηριότητα, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, δύσπνοια και μη φυσιολογικά αντανακλαστικά φωτός της κόρης του οφθαλμού.

Κατόπιν χρόνιας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, μπορεί να προκύψουν τα κλινικά σημάδια του υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολουρία, λαχάνιασμα, απώλεια βάρους χωρίς ανορεξία και ταχυκαρδία ή/και νευρική κατάσταση. Η παρουσία αυτών των σημείων θα οδηγήσει σε αξιολόγηση των συγκεντρώσεων ορού T4 για επιβεβαίωση της διάγνωσης και άμεση διακοπή της θεραπείας. Μόλις τα σημάδια υποχωρήσουν (ημέρες έως εβδομάδες), η δοσολογία έχει επανεξεταστεί και, εφόσον το ζώο έχει αναρρώσει πλήρως, μπορεί να δοθεί μικρότερη δόση με στενή παρακολούθηση του ζώου..

### **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**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ - ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QH03AA01

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η λεβοθυροξίνη είναι συνθετικό ομόλογο της θυρεοειδικής ορμόνης φυσικής προέλευσης, θυροξίνης (T4). Μετατρέπεται στην πιο βιολογικά ενεργή τριωδοθυρονίνη (T3). Η T3 δεσμεύεται μέσω συγκεκριμένων υποδοχέων εντός της πλασματικής μεμβράνης, σταμιτοχόνδρια και στη χρωματίνη οδηγώντας σε αλλαγές στη μεταγραφή DNA και τη σύνθεση πρωτεϊνών. Επομένως, η εμφάνιση της δράσης είναι αργή. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη επηρεάζει τον μεταβολισμό υδατανθράκων, πρωτεϊνών, λιπών, βιταμινών, νουκλεϊκών οξέων και ιόντων. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη διεγείρει τη χρήση οξυγόνου και προκαλεί αυξημένη μεταβολική δραστηριότητα αυξάνοντας τον αριθμό μιτοχονδρίων. Η σύνθεση πρωτεΐνης διεγείρεται και η κατανάλωση υδατανθράκων αυξάνεται. Ο μεταβολισμός λιπών διεγείρεται. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία της καρδιάς και του κεντρικού νευρικού συστήματος.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την πρόσληψη από το στόμα, η γαστρεντερική απορρόφηση είναι 10 έως 50 % σε σκύλους  $C_{max}$  επιτυγχάνεται εντός 4-12 ωρών μετά τη χορήγηση σε σκύλους. Μετά τη χορήγηση 20 micrograms ανά kg δραστικού συστατικού σε 57 υποθυρεοειδικούς σκύλους, τα επίπεδα θυροξίνης (T4) πλάσματος αυξήθηκαν στην πλειοψηφία των περιπτώσεων στις φυσιολογικές τιμές (20-46 nmol/l). Πολύ χαμηλές ή πολύ υψηλές τιμές ήταν συνήθως το αποτέλεσμα μη χορήγησης ή μη τακτικής χορήγησης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή υπερδοσολογίας που σχετίζεται με τη λιποβρίθεια. Μετά την απορρόφηση, η T4 αποϊωδιώθηκε σε T3 στους περιφερειακούς ιστούς. Ακολούθως, το μεγαλύτερο τμήμα αποβλήθηκε με τα κόπρανα.

Ο χρόνος ημισείας ζωής ορού σε υγιείς σκύλους είναι 10 με 16 ώρες. Σε υποθυρεοειδικούς σκύλους, ενδέχεται να χρειαστεί περισσότερος χρόνος. Παρά τον σύντομο χρόνο ημισείας ζωής, μία δόση ανά ημέρα είναι συνήθως επαρκής. Αυτό πιθανόν οφείλεται στην ικανότητα του κυττάρου να αποθηκεύει T3 και T4. Η φαρμακοκινητική της λεβοθυροξίνης σε γάτες δεν έχει ερευνηθεί πλήρως.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

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

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να προστατεύεται από το φως.

### 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καρτέλα αλουμίνιο-PVC/Alu/oPA που περιέχει 10 δισκία η καθεμία και συσκευάζεται σε χαρτόκουτο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτόκουτο με 30 δισκία (3 καρτέλες 10 δισκίων)

Χαρτόκουτο με 100 δισκία (10 καρτέλες 10 δισκίων)

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 φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται σε λύματα νερού ή οικιακά απορρίμματα.

Χρησιμοποιείτε συστήματα επιστροφής για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του

προϊόντος, σε συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς και κάθε άλλο εθνικό σύστημα συλλογής, όπως ισχύει για το σχετικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft  
mbH

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:  
{HH/MM/YYYY}

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

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική ιατρική συνταγή για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).