

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dozuril 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate (E211)	2,1 mg
Sodium propionate (E281)	2,1 mg
Docusate sodium	
Bentonite	
Xanthan gum (E415)	
Propylene glycol (E1520)	
Citric acid, anhydrous	
Simethicone emulsion	
Water, purified	

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης στα νεογέννητα χοιρίδια (ηλικίας 3-5 ημερών) σε φάρμες με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Cystoisospora suis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του χοιροστασίου.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο κοκκιδίωσης. Συνεπώς, συνιστάται να βελτιωθούν ταυτόχρονα οι συνθήκες υγιεινής της μονάδας με ιδιαίτερη έμφαση στο στεγνό και καθαρό περιβάλλον.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της περιόδου επώασης.

Για την αντιμετώπιση μιας υπάρχουσας κλινικής μόλυνσης από κοκκιδίωση, σε μεμονωμένα ζώα με συμπτώματα διάρροιας μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία

στην τολτραζουρίλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια.

Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστή καμία.

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 στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία, παραδείγματος χάριν δεν υφίσταται αλληλεπίδραση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Ατομική θεραπεία ζώου.

Σε κάθε χοιρίδιο, ηλικίας 3-5 ημερών, χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για την ατομική θεραπεία κάθε χοιριδίου, συνιστάται η χρήση κατάλληλης δοσομετρικής συσκευής με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η θεραπεία κατά τη διάρκεια έξαρσης της νόσου θα είναι περιορισμένης αξίας για το κάθε ζώο, επειδή η βλάβη στο λεπτό έντερο θα έχει ήδη προκληθεί.

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

Δεν παρουσιάστηκαν συμπτώματα δυσανεξίας σε χοιρίδια, κατά τη χορήγηση τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

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

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 61 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP51BC01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τολτραζουρίλη είναι ένα παράγωγο της τριαζινόνης.. Είναι αποτελεσματική κατά των κοκκιδίων του γένους *Cystoisospora*. Δρα κατά όλων των ενδοκυτταρικών φάσεων ανάπτυξης των κοκκιδίων, κατά τη φάση της σχιζογονίας (μονογονική αναπαραγωγή) και της γαμετογονίας (φυλογενετική φάση). Όλα τα στάδια ανάπτυξης καταστρέφονται, επομένως ο τρόπος δράσης της χαρακτηρίζεται ως κοκκιδιοκτόνος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη απορροφάται με βραδύ ρυθμό, με βιοδιαθεσιμότητα $\geq 70\%$. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 3 ημέρες. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, 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: 4 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 250 και 1000 ml που κλείνουν με λευκά, υψηλής πυκνότητας βιδωτά πώματα πολυαιθυλενίου.

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

Dopharma Research B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

34230/05-04-2022/K-0193502

A.A.K. Κύπρου: CY00882V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 05-04-2022

Η. Πρώτης έκδοσης (Κύπρος): 22/02/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dozuril 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 2,1 mg

Sodium propionate (E281) 2,1 mg

Λευκό ή υποκίτρινο πόσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

1000 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης στα νεογέννητα χοιρίδια (ηλικίας 3-5 ημερών) σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Cystoisospora suis*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της

ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του χοιροστασίου.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Συνεπώς, συνιστάται να βελτιωθούν ταυτόχρονα οι συνθήκες υγιεινής της μονάδας με ιδιαίτερη έμφαση στο στεγνό και καθαρό περιβάλλον.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της περιόδου επώασης.

Για την αντιμετώπιση υπάρχουσας κλινικής μόλυνσης από κοκκιδίωση, σε μεμονωμένα ζώα με συμπτώματα διάρροιας μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία

στην τολτραζουρίλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια.

Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία, παραδείγματος χάριν δεν υφίσταται αλληλεπίδραση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρουσιάστηκαν συμπτώματα δυσανεξίας σε χοιρίδια, κατά τη χορήγηση τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, 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>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Ατομική θεραπεία ζώου. Σε κάθε χοιρίδιο, ηλικίας 3-5 ημερών, χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για την ατομική θεραπεία κάθε χοιριδίου, συνιστάται η χρήση κατάλληλης δοσομετρικής συσκευής με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η θεραπεία κατά τη διάρκεια έξαρσης της νόσου θα είναι περιορισμένης αξίας για το κάθε ζώο, επειδή η βλάβη στο λεπτό έντερο θα έχει ήδη προκληθεί.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 61 ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞ} .

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

34230/05-04-2022/K-0193502A.A.K. Κύπρου: CY00882V

Συσκευασίες

Φιάλες των 250 και 1000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dopharma France

23, Rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

Neocell Ltd

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: +30 69 34116268

pharmacovigilance@neocell.gr

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη:...>

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}