

[Έκδοση 9,03/2022] διορθ. 11/2022

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Felimazole 5 mg/ml Πόσιμο Διάλυμα για Γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Thiamazole 5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	2,00 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,20 mg
Citric acid	--
Glycerol	--
Maltitol, liquid	--
Disodium phosphate dihydrate	--
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	--
Saccharin sodium	--
Honey powder flavour	--
Caramel brown colour	--
Purified water	--

Διαφανές διάλυμα με ανοιχτό κίτρινο έως καφεκίτρινο χρώμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού πριν από χειρουργική θυρεοειδεκτομή.

Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού της γάτας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συστηματική νόσο, όπως πρωτογενή ηπατική νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που εμφανίζουν συμπτώματα αυτοάνοσου νοσήματος.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των λευκών αιμοσφαιρίων, όπως η ουδετεροπενία και η λεμφοκυτταροπενία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των αιμοπεταλίων και διαταραχές της πήξης (ιδιαίτερα θρομβοκυτταροπενία).

Να μη χρησιμοποιείται σε θηλυκά ζώα κατά την κύηση ή τη γαλουχία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για την ενίσχυση της σταθεροποίησης του υπερθυρεοειδικού ζώου, θα πρέπει να εφαρμόζεται καθημερινά το ίδιο πρόγραμμα διατροφής και δοσολογίας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

- Εάν απαιτούνται περισσότερο από 10 mg ανά ημέρα (2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος), τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή.
- Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με νεφρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική αξιολόγηση του λόγου κινδύνου : οφέλους από τον κλινικό κτηνίατρο. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχει η θειαμαζόλη στη μείωση του ρυθμού της σπειραματικής διήθησης, η επίδραση της θεραπείας στη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να παρακολουθείται επισταμένα, καθώς μπορεί να επέλθει επιδείνωση ενός υποκείμενου νοσήματος.
- Πρέπει να γίνεται αιματολογική παρακολούθηση, λόγω του κινδύνου λευκοκυτταροπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας.
- Για οποιοδήποτε ζώο εμφανίζει αιφνίδια κακή κατάσταση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα εάν είναι εμπύρετο, θα πρέπει να λαμβάνεται δείγμα αίματος για αιματολογικές και βιοχημικές εξετάσεις ρουτίνας.
- Τα ζώα που εμφανίζουν ουδετεροπενία (αριθμός ουδετερόφιλων $<2,5 \times 10^9$ /λίτρο) θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτικά βακτηριοκτόνα αντιβακτηριακά φάρμακα και υποστηρικτική θεραπεία.
- Καθώς η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει αιμοσυμπύκνωση, οι γάτες θα πρέπει να έχουν πάντα πρόσβαση στο πόσιμο νερό.
- Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα 3.9 για οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση.

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

- Καθώς η θειαμαζόλη είναι ύποπτη τερατογένεσης στον άνθρωπο και απεκκρίνεται με το μητρικό γάλα, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να φορούν μη διαπερατά γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τον εμετό ή τη χρησιμοποιημένη άμμο υγιεινής των υπό θεραπεία ζώων. Αν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να συλλάβετε, δεν πρέπει να χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή να αγγίζετε την άμμο υγιεινής/εμετό από τις γάτες που λαμβάνουν θεραπεία.
- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις μετά από δερματική επαφή. Να μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν έχετε αλλεργία στη θειαμαζόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Αν εμφανίσετε αλλεργικά συμπτώματα, όπως εξάνθημα στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια ή δυσχέρεια στην αναπνοή, θα πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική παρακολούθηση και να επιδείξετε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

- Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή/και τα μάτια, ξεπλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα ή/και τα μάτια αμέσως με καθαρό τρεχούμενο νερό. Αν εμφανιστεί ερεθισμός, να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.
- Η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει εμετό, επιγαστρική δυσφορία, κεφαλαλγία, πυρετό, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), κνησμό (φαγούρα) και πανκυτταροπενία (μείωση των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων). Αποφύγετε την έκθεση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα, ιδίως από τα παιδιά.
- Μην αφήνετε γεμάτες σύριγγες χωρίς επίβλεψη.
- Τοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά την πλήρωση της σύριγγας.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά το χειρισμό του εμέτου ή της χρησιμοποιημένης άμμου υγιεινής των υπό θεραπεία ζώων.
- Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τον έμετο ή τη χρησιμοποιημένη άμμο υγιεινής των υπό θεραπεία ζώων.
- Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τυχόν υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παραμένουν στην κορυφή της δοσομετρικής σύριγγας, θα πρέπει να σκουπίζονται με ένα χαρτομάντιλο. Το μολυσμένο χαρτομάντιλο, θα πρέπει αμέσως να απορρίπτεται. Η χρησιμοποιημένη σύριγγα, θα πρέπει να φυλάσσεται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο χάρτινο κουτί της συσκευασίας.
- Στην περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.
- Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν εφαρμόζεται.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από μακροχρόνιο έλεγχο του υπερθυρεοειδισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να είναι ήπια και παροδικά και δεν αποτελούν λόγο για τη διακοπή της θεραπείας. Οι πιο σοβαρές επιπτώσεις είναι, κατά κύριο λόγο, αναστρέψιμες όταν διακόπτεται η χορήγηση φαρμάκου και, σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας, μετά από την κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Μη συνηθισμένες (1 έως 10 ζώα/ 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , Ανορεξία ¹ , Απώλεια όρεξης ¹ , Ληθαργικότητα ¹ Κνησμός ^{1,2} , Εκδορές ^{1,2} Παρατεταμένη αιμορραγία ^{1,3,4} Ίκτερος ^{1,4} , Ηπατοπάθεια ¹ Εωσινοφιλία ¹ , Λεμφοκυττάρωση ¹ , Ουδετεροπενία ¹ , Λεμφοπενία ¹ , Λευκοκυτταροπενία ¹ (ελαφρά), Ακοκοκκιοκυττάρωση ¹ Θρομβοκυτταροπενία ^{1,5,6} , Αιμολυτική αναιμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα/ 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυτοάνοση διαταραχή (ορός με αντι-πυρηνικά αντισώματα)

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λεμφαδενοπάθεια ⁵ , Αναιμία ⁵
--	---

¹ Αυτές οι παρενέργειες αποδράμουν εντός 7-45 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με θειαμαζόλη.

² Έντονος, στην κεφαλή και στον τράχηλο.

³ Σύμπτωμα της αιμορραγικής διάθεσης.

⁴ Συνδέεται με την ηπατοπάθεια.

⁵ Ανοσολογική παρενέργεια.

⁶ Επέρχεται όχι συχνά ως αιματολογική ανωμαλία και σπάνια ως ανοσολογική παρενέργεια.

Μετά τη μακροχρόνια χορήγηση θεραπείας με θειαμαζόλη σε τρωκτικά, έχει καταδειχθεί αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νεοπλασίας στο θυρεοειδή αδέν, αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στις γάτες.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και μύες έχουν καταδείξει τις τερατογονικές και εμβρυοτοξικές δράσεις της θειαμαζόλης. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν αξιολογήθηκε σε γάτες κατά την κύηση ή τη γαλουχία. Να μη χορηγείται σε θηλυκά ζώα κατά την κύηση ή τη γαλουχία.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη, μπορεί να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη, είναι γνωστό ότι μειώνει την ηπατική οξείδωση των ανθελμινθικών φαρμάκων με βενζιμιδαζόλη και μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεών τους στο πλάσμα όταν χορηγείται ταυτόχρονα.

Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστική ουσία και, συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη σχεδίαση εμβολιακών προγραμμάτων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού της γάτας πριν από τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή και για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού της γάτας, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 5 mg ανά ημέρα (1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).

Όταν είναι δυνατό, η συνολική ημερήσια δόση, θα πρέπει να διαιρείται σε δύο ίσες δόσεις και να χορηγούνται πρωί και απόγευμα.

Αν, για λόγους συμμόρφωσης, είναι προτιμώμενη η εφάπαξ ημερήσια δόση, τότε αυτό είναι αποδεκτό, αν και η δυο φορές ημερησίως δόση, μπορεί να είναι βραχυπρόθεσμα πιο αποτελεσματική. Για την ακριβή χορήγηση της δόσης, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και είναι βαθμονομημένη σε υποδιαίρεσεις των 0,25 mg έως και τα 5 mg. Τραβήξτε την απαιτούμενη δόση και χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απευθείας στο στόμα της γάτας.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να αξιολογηθούν οι αιματολογικές, βιοχημικές και η ολική T₄ στον ορό εξετάσεις καθώς και μετά από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 10 εβδομάδες,

20 εβδομάδες, και εφεξής κάθε 3 μήνες. Σε κάθε ένα από τα συνιστώμενα μεσοδιαστήματα παρακολούθησης, η δόση θα πρέπει να προσδιορίζεται ανάλογα με την ολική T₄ και την κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία. Οι ρυθμίσεις της δοσολογίας θα πρέπει να γίνονται με αυξήσεις κατά 2,5 mg (0,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) και ο στόχος θα πρέπει να είναι η επίτευξη της χαμηλότερης δυνατής δόσης. Σε γάτες που απαιτούν ιδιαίτερα μικρές ρυθμίσεις της δόσης, μπορεί να χρησιμοποιηθούν αυξήσεις της θειαμαζόλης κατά 1,25 mg (0,25 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).

Εάν απαιτούνται περισσότερα από 10 mg ανά ημέρα (2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος), τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή.

Η χορηγούμενη δόση, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg/ημέρα (4 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).

Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού, το ζώο πρέπει να λαμβάνει δια βίου θεραπεία.

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

Σε μελέτες ανοχής σε νεαρές υγιείς γάτες, παρατηρήθηκαν τα παρακάτω σχετιζόμενα με τη δοσολογία κλινικά συμπτώματα σε δόσεις έως και 30 mg/ζώο/ημέρα: ανορεξία, έμετος, λήθαργικότητα, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές διαταραχές, όπως ουδετεροφιλία, λεμφοκυτταροπενία, μειωμένα επίπεδα καλίου και φωσφόρου στον ορό, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης και η παρουσία αντι-πυρηνικών αντισωμάτων. Σε μια δόση των 30 mg/ημέρα, ορισμένες γάτες εμφάνισαν συμπτώματα αιμολυτικής αναιμίας και σοβαρή επιδείνωση της κλινικής τους κατάστασης. Μερικά από αυτά τα συμπτώματα, μπορούν να επισυμβούν επίσης σε γάτες με υπερθυρεοειδισμό στις οποίες χορηγήθηκε αγωγή σε δόσεις έως και 20 mg ανά ημέρα.

Υπερβολικές δόσεις σε γάτες με υπερθυρεοειδισμό, μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα υποθυρεοειδισμού. Αυτό ωστόσο είναι απίθανο, καθώς ο υποθυρεοειδισμός συνήθως διορθώνεται από μηχανισμούς παλίνδρομης ρύθμισης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα 3.6: Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία και δώστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

Κωδικός ATC Vet: QH03BB02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η θειαμαζόλη δρα παρεμποδίζοντας τη βιοσύνθεση της θυρεοειδούς ορμόνης *in vivo*. Η πρωτογενής δράση της, είναι να αναστείλει της δέσμευση του ιωδίου στο ένζυμο υπεροξειδάση του θυρεοειδή, προλαμβάνοντας έτσι την ιωδίωση της θυρεοσφαιρίνης με τη βοήθεια ενός καταλύτη και τη σύνθεση των T₃ και T₄.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την από του στόματος χορήγηση σε υγιείς γάτες, η θειαμαζόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως με βιοδιαθεσιμότητα >75%. Ωστόσο, παρατηρείται αξιοσημείωτη διακύμανση μεταξύ ζώων. Η απομάκρυνση του φαρμάκου από το πλάσμα της γάτας είναι ταχεία με ημιπερίοδο ζωής 3,2-16,6 ώρες. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα, παρατηρούνται περίπου 1-2 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Η C_{max} είναι μεταξύ 1,6-1,9 $\mu\text{g/mL}$.

Στους επίμυες, η θειαμαζόλη έχει αποδειχθεί ότι δεσμεύεται σε χαμηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (5%)· το 40% δεσμεύτηκε στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο μεταβολισμός της θειαμαζόλης σε γάτες δεν έχει διερευνηθεί, ωστόσο, η θειαμαζόλη στους επίμυες μεταβολίζεται ταχύτατα στο θυρεοειδή αδέν. Περίπου το 64% της χορηγούμενης δόσης, απομακρύνεται με τα ούρα και μόνο το 7,8% απεκκρίνεται με τα κόπρανα. Αυτό είναι σε αντίθεση με τον άνθρωπο, όπου το ήπαρ διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη μεταβολική αποδόμηση του φαρμάκου. Ο χρόνος παραμονής του φαρμάκου στον θυρεοειδή αδέν, θεωρείται ότι είναι μεγαλύτερος σε σχέση με το πλάσμα.

Από τον άνθρωπο και τους επίμυες, είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και συγκεντρώνεται στο θυρεοειδή αδέν του εμβρύου. Υπάρχει επίσης μεγάλο ποσοστό μεταφοράς στο μητρικό γάλα.

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: 2 έτη

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή Του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμες φιάλες από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) των 30 ml ή 100 ml, που σφραγίζονται με ένα πώμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) και ένα καπάκι υψηλής πυκνότητας (HDPE). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχεται με μια δοσομετρική σύριγγα του 1 ml από πολυαιθυλένιο (PE) / πολυπροπυλένιο (PP) για τη χορήγηση του διαλύματος στο ζώο. Η σύριγγα, βαθμονομείται σε υποδιαίρεσεις των 0,25 mg έως και τα 5 mg. Η κάθε κλειστή φιάλη και η συνοδευτική σύριγγα περιέχονται σε ένα χάρτινο κουτί.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2023

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>).