

[Version 8, 10/2012]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on διάλυμα για γάτες

Effipro comp 50 mg/60 mg spot-on διάλυμα για γάτες (DK, NO, SE)

Fipronil Pyriproxyfen Virbac 50 mg/ 60 mg spot- διάλυμα για γάτες (UK)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια πιπέτα των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Φιπρονίλη 50 mg

Πυριπροξιφένη 60 mg

Έκδοχα

Butylhydroxyanisole E320 0,1 mg

Butylhydroxytoluene E321 0,05 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο προς κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες (1-6 kg)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση κατά των παρασιτώσεων, είτε μόνο από ψύλλους, είτε κατά των μικτών παρασιτώσεων με κρότωσης.

Ψύλλοι:

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Μία εφαρμογή προλαμβάνει νέες μολύνσεις για 5 εβδομάδες.

Πρόληψη κατά του πολλαπλασιασμού των ψύλλων αναστέλλοντας την επώαση αυγών και την ανάπτυξη σε ενήλικους ψύλλους, για 12 εβδομάδες μετά από την εφαρμογή.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), εφόσον διαγνωστεί αρχικά από τον κτηνίατρο.

Κρότωσης:

Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωσης (*Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus turanicus*).

Μία εφαρμογή εξασφαλίζει αδιάλειπτη ακαρεοκτόνο δράση για μία εβδομάδα κατά των κροτώνων (*Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus turanicus*).

Εάν κάποια είδη κροτώνων βρίσκονται στο ζώο κατά την εφαρμογή του προϊόντος, μπορεί να μην παρατηρηθεί θανάτωση όλων των κροτώνων εντός των 48 ωρών.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμα και θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Διαβροχή του τριχώματος με νερό 2 ώρες πριν την εφαρμογή του προϊόντος και δύο φορές κατά τη διάρκεια της περιόδου πρόληψης έναντι των ψύλλων (σε μεσοδιαστήματα των δύο εβδομάδων όταν το προϊόν χρησιμοποιήθηκε κατά των ενήλικων ψύλλων ή των τεσσάρων εβδομάδων όταν το προϊόν χρησιμοποιήθηκε κατά των αναπτυσσόμενων μορφών ψύλλων) αξιολογήθηκε στη διάρκεια δύο εργαστηριακών μελετών. Η διαβροχή του τριχώματος με νερό, όπως περιγράφεται, δεν επηρέασε αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί επομένως δε συνιστάται. Παρόλα αυτά, εάν απαιτείται να λουστεί η γάτα, αυτό είναι καλύτερο να γίνει πριν από τη θεραπεία.

Κατά την έναρξη των προληπτικών μέτρων, σε περίπτωση παρασίτωσης, πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να πραγματοποιούνται τακτικοί καθαρισμοί με ηλεκτρική σκούπα στο καλάθι του ζώου, στα στρωσίδια και στους χώρους όπου συνήθως αναπαύεται, όπως χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με υφάσματα.

Για την μείωση του παρασιτικού φορτίου στο περιβάλλον, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο προϊόν κατά των ψύλλων σε όλα τα ζώα, τα οποία διαβιούν στην ίδια οικία.

Το προϊόν δεν αποτρέπει την προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων στα ζώα. Εάν το προϊόν έχει εφαρμοστεί στο ζώο πριν από την έκθεσή του στους κρότωνα, οι κρότωνα θανατώνονται μέσα σε 48 ώρες από την προσκόλληση. Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν την συμφορητική διόγκωση, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών νόσων, χωρίς όμως να τον αποκλείει τελείως.

Μόλις θανατωθούν, οι κρότωνα συχνά πέφτουν από το ζώο. Οι εναπομείναντες κρότωνα θα πρέπει να απομακρύνονται προσεκτικά, διασφαλίζοντας ότι τα στοματικά μόρια δε βρίσκονται πάνω στο δέρμα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Για εξωτερική χρήση μόνο. Να μην χορηγείται από το στόμα.

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων πριν από τη θεραπεία.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή σε γάτες με σωματικό βάρος κάτω του 1,0 kg.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τους οφθαλμούς του ζώου. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Απαιτείται προσοχή ώστε να εφαρμόζεται το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.9.

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται απευθείας σε στεγνό δέρμα, όπου το ζώο δε μπορεί να λείξει την περιοχή εφαρμογής και βεβαιωθείτε ότι μετά τη θεραπεία δεν παρατηρείται λείξη του προϊόντος μεταξύ των ζώων.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας πριν εφαρμόσετε το προϊόν σε άρρωστες ή εξασθενημένες γάτες.

Λόγω έλλειψης πρόσθετων μελετών ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα. Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

·
Να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρι με στόμα.
Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος.
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος στον ιατρό.
Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσω ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων.
Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, στόμα και μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρι με μάτι.
Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με νερό. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος στον ιατρό.
Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση
Τα ζώα υπό θεραπεία δεν πρέπει να αγγίζονται μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής, και τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με αυτά μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα. Συνεπώς συνιστάται να μην εφαρμόζεται το προϊόν κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το απόγευμα και οι ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα τα παιδιά, να μην κοιμούνται μαζί με τα υπό θεραπεία ζώα.
Φυλάσσετε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθούν και απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως.

Άλλες προφυλάξεις

Το προϊόν μπορεί να έχει δυσμενείς επιδράσεις σε βαμμένες επιφάνειες ή επιφάνειες περασμένες με βερνίκι και σε άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Επιτρέψτε να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος πριν το ζώο έρθει σε επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδική επίδραση στην εμφάνιση, όπως βρεγμένο τρίχωμα ή ελαφριάς μορφής αποβολίδωση μπορεί να συμβεί στο σημείο εφαρμογής.

Σύμφωνα με την εμπειρία από τη χρήση των δραστικών συστατικών σε φαρμακευτικές μορφές ως διαλυμάτων για τοπική δερματική εφαρμογή, μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (φολίδωση, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα, αποχρωματισμός του δέρματος) και γενικευμένος κνησμός ή αλωπεκία.

Σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπεραισθησία, κατάπτωση, νευρικά συμπτώματα), αναπνευστικά συμπτώματα ή έμετος μπορεί να συμβούν. Αυτά τα συμπτώματα συμβαίνουν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από εργαστηριακές μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν φιπρονίλη και πυριπροξιφένη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες και γαλουχούσες γάτες. Η χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία να γίνεται μόνο κατόπιν κτηνιατρικής συμβουλής και σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Spot-on χρήση.

Δοσολογία: Σε γάτα με σωματικό βάρος 1-6 kg εφαρμόστε μία πιπέτα των 0,5 ml, το οποίο αντιστοιχεί στην ελάχιστη συνιστώμενη δόση των 8,3 mg φιπρονίλη/kg σ.β. και 10 mg πυριπροξιφένη/kg σ.β.

Σωματικό βάρος	Όγκος πιπέτας	Φιπρονίλη (mg)	Πυριπροξιφένη (mg)
1 – 6 kg	0,5 ml	50	60
6 – 12 kg	1 ml	100	120

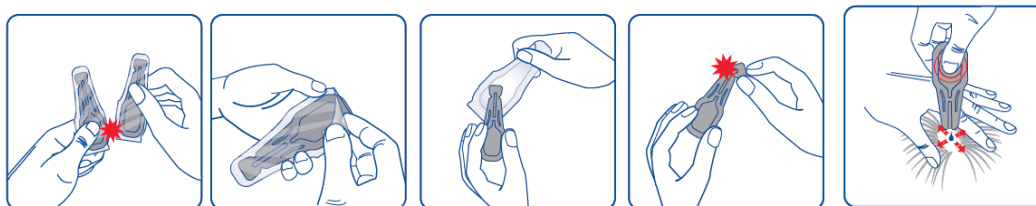
Σε γάτα με σωματικό βάρος άνω των 6 kg μπορεί να εφαρμοστούν 2 πιπέτες των 0,5 ml ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση του 1 ml.

Τρόπος χρήσης:

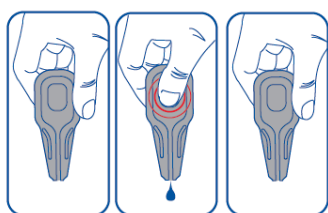
Αφαιρέστε την πιπέτα από την συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα κατακόρυφα. Χτυπήστε ελαφρώς το στενό μέρος της πιπέτας, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο είναι μέσα στο κύριο τμήμα της πιπέτας. Κόψτε την κατά μήκος της γραμμής ένδειξης.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικιδίου κατά μήκος της ράχης, ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα και πιέστε απαλά αρκετές φορές, μέχρι να αδειάσει το περιεχόμενο. Εάν είναι απαραίτητο, το περιεχόμενο της πιπέτας μπορεί να εφαρμοστεί σε ένα ή δύο επιπλέον σημεία. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα έχει εφαρμοστεί σε

υγιές δέρμα και αποφύγετε την επιφανειακή εφαρμογή στο τρίχωμα της γάτας ή την απορροή του προϊόντος



Σύστημα drop stop (το προϊόν ελευθερώνεται μόνο όταν ασκηθεί πίεση στο κύριο τμήμα της πιπέτας).



Μία πιπέτα επαρκεί για μία θεραπεία, με τη δυνατότητα επανάληψης της χορήγησης σε μηνιαία βάση.

Για το βέλτιστο έλεγχο κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα και τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων, το θεραπευτικό πρόγραμμα μπορεί να βασιστεί στις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες. Παρ' όλα αυτά, λόγω έλλειψης πρόσθετων μελετών ασφαλείας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες (δες παράγραφο 4.10).

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτη ασφαλείας σε γατάκια ηλικίας 10 εβδομάδων, στα οποία χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση 3 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.6) ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, επομένως στα ζώα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, φιπρονίλη, συνδυασμοί.
κωδικός ATCvet : QP53AX65.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η **φιπρονίλη** είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Η φιπρονίλη και ο μεταβολίτης της, σουλφονικό παραγωγό, δρουν στους χημειοελεγχόμενους διαύλους χλωρίου, ιδιαίτερα σε εκείνους που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), καθώς και στους απευαισθητοποιημένους (D) και μη-απευαισθητοποιημένους (N) διαύλους που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ (Glu, χημειοελεγχόμενοι διάυλοι χλωρίου που απαντούν αποκλειστικά στα ασπόνδυλα), εμποδίζοντας έτσι την προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου δια μέσου των μεμβρανών. Αυτό καταλήγει σε μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και στο θάνατο των εντόμων ή των ακάρεων.

Η **πυριπροξιφένη** είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης των εντόμων (IGR) της κατηγορίας των ουσιών που είναι γνωστές ως ανάλογα νεανικής ορμόνης. Η πυριπροξιφένη στερεί την αναπαραγωγική ικανότητα των ενήλικων ψύλλων και αναστέλλει την ανάπτυξη των άωρων σταδίων. Η χημική ουσία εμποδίζει, με την επαφή, την εξέλιξη σε ενήλικα έντομα, αναστέλλοντας την ανάπτυξη των αυγών (ωοκτόνος επίδραση), προνυμφών και νυμφών (προνυμφοκτόνος και νυμφοκτόνος επίδραση), τα οποία ακολούθως εξαλείφονται. Μετά από την επαφή ή/και κατάποση από τους ενήλικους ψύλλους, η χημική ουσία είναι επίσης δραστική καθιστώντας άγονα τα αυγά κατά το στάδιο της ωρίμανσης και πριν από την επώαση. Η ουσία εμποδίζει τη μόλυνση του περιβάλλοντος των υπό θεραπεία ζώων από τις άωρες μορφές των ψύλλων.

Ο συνδυασμός της φιπρονίλης και πυριπροξιφένης παρέχει μία εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση ενάντια στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*), τους κρότωνα (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) και επιπρόσθετα προλαμβάνει την ανάπτυξη των αυγών των ψύλλων σε ενήλικες ψύλλους.

Αυτός ο συνδυασμός παρέχει ένα ολοκληρωμένο έλεγχο κατά των ψύλλων, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά των παρασιτώσεων μόνο από ψύλλους ή κατά των μικτών παρασιτώσεων με κρότωνα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική εφαρμογή του προϊόντος, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης σε γάτες, η φιπρονίλη και η πυριπροξιφένη κατανέμονται καλά στο τρίχωμα της γάτας την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή. Ο κύριος μεταβολίτης της φιπρονίλης είναι το σουλφονικό παράγωγό της, το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνες και ακαρεοκτόνες ιδιότητες.

Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης και της πυριπροξιφένης στο τρίχωμα μειώνονται με την πάροδο του χρόνου, αλλά και τα δύο δραστικά συστατικά είναι ανιχνεύσιμα για τουλάχιστον 84 ημέρες μετά την εφαρμογή (δηλαδή πάνω από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LOQ) 100 ng/g για τη φιπρονίλη και 50 ng/g για την πυριπροξιφένη). Οι συγκεντρώσεις του σουλφονικού παράγωγου της φιπρονίλης παραμένουν χαμηλότερα από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LOQ 1 ng/ml) μετά την εφαρμογή.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της φιπρονίλης και της πυριπροξιφένης στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται μέσα 1 ημέρα μετά την εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης είναι ποσοτικά μετρήσιμες σε όλες τις γάτες έως 3 ημέρες μετά την εφαρμογή (LOQ 1 ng/ml). Οι συγκεντρώσεις της πυριπροξιφένης είναι ποσοτικά μετρήσιμες σε όλες τις γάτες έως 42 ημέρες μετά την εφαρμογή (LOQ 0,2 ng/ml). Οι συγκεντρώσεις του σουλφονικού παράγωγου της φιπρονίλης παραμένουν χαμηλότερα από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LOQ 1 ng/ml) μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole E320
Butylhydroxytoluene E321
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Διατηρείται σε ξηρό μέρος.

Διατηρείτε τη συσκευασία κυψέλης (blister) στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανείς πολλαπλών στοιβάδων πλαστικές πιπέτες μίας δόσης που περιέχουν 0,5 ml, οι οποίες παράγονται μέσω θερμοδιαμόρφωσης ενός συμπλέγματος διαφανούς πυθμένα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης / πολυπροπυλένιο) και σφραγίζονται θερμικά με πολυσύνθετο πώμα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / αλουμίνιο / πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό εστέρα).

Τα κουτιά περιέχουν ατομικές πιπέτες τοποθετημένες σε υπέρ-κυψέλες από πολυπροπυλένιο/ συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης/πολυπροπυλένιο, οι οποίες κλείνουν με πώμα από πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό /αλουμίνιο/ πολυπροπυλένιο.

Κουτιά των 1, 4, 24 ή 60 πιπετών

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ