

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexrapid 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το 1 ml περιέχει

### Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone 2,0 mg

(ισοδύναμα με 2,63 mg dexamethasone sodium phosphate)

### Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E 1519) 15,6 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές και άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες

Θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών καταστάσεων.

Άλογα

Θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

Βοοειδή

Πρόκληση τοκετού.

Θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης (ακετοναιμίας).

Σκύλοι και γάτες

Βραχυπρόθεσμη θεραπεία της καταπληξίας.

### 4.3 Αντενδείξεις

Με εξαίρεση καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων ή οστεοπόρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του ιαμικού σταδίου ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικά ή έλκη του κερατοειδούς, ή δεμοδήκωση.

Να μην χορηγείται ενδοαρθρικά σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν ενδείξεις καταγμάτων, βακτηριακών αρθρικών λοιμώξεων και άσηπτης οστεονέκρωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή και σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ανταπόκριση στη μακροπρόθεσμη θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται από κτηνίατρο ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών στα άλογα προκαλεί ενδονυχίτιδα. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τα άλογα που υποβάλλονται σε θεραπεία με τέτοια σκευάσματα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του δραστικού συστατικού, το προϊόν να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Πλην των περιπτώσεων ακετοναιμίας και πρόκλησης τοκετού, η χορήγηση κορτικοστεροειδών προορίζεται για τη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και όχι για την επίτευξη ίασης.

Η υποκείμενη νόσος θα πρέπει να διερευνάται περαιτέρω.

Παρουσία ιογενών και συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων, τα στεροειδή ενδέχεται να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου.

Η χρήση του προϊόντος σε πιο νεαρά ή πιο γηραδιά ζώα μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

Η δεξαμεθαζόνη και η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξαμεθαζόνη, τη βενζυλική αλκοόλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. 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.

Το παρόν προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Πλένετε αμέσως με άφθονο νερό τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Είναι γνωστό ότι τα κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, έχουν μεγάλο εύρος ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αν και οι εφάπαξ υψηλές δόσεις γίνονται σε γενικές γραμμές καλά ανεκτές, ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες επί μακροπρόθεσμης χρήσης και όταν χορηγούνται εστέρες με μακρά διάρκεια δράσης. Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια μεσοπρόθεσμης έως μακροπρόθεσμης χρήσης, θα πρέπει σε γενικές γραμμές να διατηρείται η ελάχιστη απαιτούμενη δόση για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Τα ίδια τα στεροειδή, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα της νόσου Cushing, η οποία προκαλεί σημαντική τροποποίηση του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μεταλλικών στοιχείων, π.χ. μπορεί να προκληθεί ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία, απίσχναση και οστεοπόρωση.

Τα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν πολυουρία, πολυδιψία και πολυφαγία, ιδιαίτερα στα πρώιμα στάδια της θεραπείας. Ορισμένα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου και νερού και υποκαλιαιμία επί μακροπρόθεσμης χρήσης. Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή έχουν προκαλέσει εναπόθεση ασβεστίου στο δέρμα (ασβέστωση του δέρματος).

Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος. Μπορεί να εμφανιστεί παροδική υπεργλυκαιμία.

Η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη καταστέλλει τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, μπορεί να προκύψουν συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας που εκτείνεται μέχρι φλοιοεπινεφριδιακή ατροφία και αυτό μπορεί να καταστήσει ανίκανο το ζώο να αντιμετωπίσει επαρκώς αγχώδεις καταστάσεις. Ως εκ τούτου θα πρέπει να μελετούνται τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών των επιδράσεων κατά την περίοδο μετά την προσωρινή ή τη μόνιμη διακοπή της θεραπείας, με τη χορήγηση των δόσεων να συμπίπτει με τον χρόνο κατά τον οποίο παρατηρείται συνήθως η ενδογενής κορύφωση της κορτιζόλης (δηλ. το πρωί σε ό,τι αφορά τους σκύλους) και με σταδιακή μείωση της δόσολογίας.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση τραυμάτων και οι ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις μπορεί να εξασθενίσουν την αντοχή στις λοιμώξεις ή να επιδεινώσουν υφιστάμενες λοιμώξεις.

Εξέλκωση του γαστρεντερικού έχει αναφερθεί σε ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η εξέλκωση του γαστρεντερικού μπορεί να επιδεινωθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού.

Τα στεροειδή μπορεί να προκαλέσουν διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) με αυξημένα ηπατικά ένζυμα ορού.

Πολύ σπάνια, μπορεί να υπάρξουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οξείας παγκρεατίτιδας.

Η πρόκληση τοκετού με χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη βιωσιμότητα των μόσχων και αυξημένη εμφάνιση κατακράτησης των εμβρυϊκών μεμβρανών στις αγελάδες. Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση κορτικοστεροειδών περιλαμβάνουν ενδονυχίτιδα και μείωση της γαλακτοπαραγωγής.

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 μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Πέραν από τη χρήση του προϊόντος για την πρόκληση του τοκετού στα βοοειδή, η δεξαμεθαζόνη δεν συνιστάται προς χρήση σε εγκυμονούντα ζώα. Η χορήγηση κορτικοστεροειδών στα πρώιμα στάδια της κύησης είναι γνωστό ότι έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε πειραματόζωα. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης μπορεί να προκαλέσει πρώιμο τοκετό ή αποβολή.

Ως εκ τούτου θα πρέπει να γίνεται εκτίμηση οφέλους/κινδύνου της θεραπείας πριν από τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Κατά την πρόκληση του τοκετού σε αγελάδες, μπορεί να υπάρξει αυξημένη εμφάνιση κατακράτησης των εμβρυϊκών μεμβρανών και πιθανή επακόλουθη μητρίτιδα ή/και μειωμένη γονιμότητα. Αυτή η χρήση της δεξαμεθαζόνης μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη βιωσιμότητα του μόσχου.

Η χρήση κορτικοστεροειδών σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες μπορεί να προκαλέσει προσωρινή πτώση της γαλακτοπαραγωγής.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Λόγω της πιθανής ανοσοκατασταλτικής επίδρασης των κορτικοστεροειδών, η δεξαμεθαζόνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η δεξαμεθαζόνη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες. Η ταυτόχρονη χρήση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να επιδεινώσει την εξέγκωση του γαστρεντερικού σωλήνα.

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία, και άρα να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες.

Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας μπορεί να αυξηθεί αν η δεξαμεθαζόνη χορηγηθεί μαζί με καλιουρητικά διουρητικά.

Η ταυτόχρονη χρήση με αντιχολινεστεράσες μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με βαριά μυασθένεια.

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τις επιδράσεις της ινσουλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση με φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη και ριφαμικίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση της δεξαμεθαζόνης.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### Άλογα

Ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή ενδοαρθρική χρήση

##### Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες

Ενδομυϊκή χρήση.

Κατά τη χορήγηση όγκων χαμηλότερων από 1 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύριγγα με κατάλληλη διαβαθμισμένη κλίμακα ώστε να διασφαλίζεται ότι χορηγείται η σωστή δόση.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών καταστάσεων: συνιστώνται οι ακόλουθες εφάπαξ δόσεις

Είδος	Δοσολογία (IM)
άλογα, βοοειδή, χοίροι	0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σ.β. (3 ml προϊόντος/100 kg σ.β.)
σκύλοι, γάτες	0,1 mg δεξαμεθαζόνης/kg σ.β. (0,5 ml προϊόντος/10 kg σ.β.)

Σε περιπτώσεις καταπληξίας σε σκύλους και γάτες, η δεξαμεθαζόνη μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, σε δόση τουλάχιστον 10 φορές υψηλότερη από την κλινικά συνιστώμενη συστηματική (IM) δόση.

##### Θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης στα βοοειδή (ακετοναϊμίας)

Συνιστώνται 0,02 - 0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε δόση 5 - 10 ml του προϊόντος ανά 500 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα με εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση, ανάλογα με το μέγεθος της αγελάδας και τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Θα απαιτηθεί μεγαλύτερη δόση (έως και 0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg) αν τα συμπτώματα είναι παρόντα για αρκετό χρονικό διάστημα.

##### Πρόκληση τοκετού στα βοοειδή

Μια εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 10 ml του προϊόντος ανά 500 kg σωματικού βάρους μετά την ημέρα 260 της κύησης προκειμένου να αποφευχθεί η υπέρμετρη ανάπτυξη του εμβρύου και το οίδημα του μαστικού αδένου στα βοοειδή. Υπό κανονικές συνθήκες, ο τοκετός θα λάβει χώρα εντός 48 - 72 ωρών.

##### Για τη θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας στα άλογα

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 - 5 ml του προϊόντος. Αυτές οι ποσότητες δεν είναι συγκεκριμένες και παρέχονται καθαρά ενδεικτικά. Πριν από τις ενέσεις στα μεσάρθρια διαστήματα ή στους αρθρικούς θύλακες, θα πρέπει να αφαιρείται αντίστοιχος όγκος αρθρικού υγρού. Σε άλογα, το κρέας των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση μιας συνολικής δόσης 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σ.β.. Η αυστηρή εφαρμογή άσηπτης τεχνικής είναι ουσιώδους σημασίας.

Το πόμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί 56 φορές κατά μέγιστο.

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

Οι υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών μπορούν να προκαλέσουν απάθεια και ευερεθιστότητα στα άλογα. Η θεραπεία με υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει θρόμβωση λόγω μεγαλύτερης τάσης πήξης του αίματος. Βλέπε παράγραφο 4.6.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

##### Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

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

##### Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

##### Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση, γλυκοκορτικοειδή.  
Κωδικός ATCvet: QH02AB02.

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η δεξαμεθαζόνη είναι φθοριομεθυλικό παράγωγο ενός κορτικοστεροειδούς με αντιφλεγμονώδεις, αντιαλλεργικές και ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις. Η δεξαμεθαζόνη διεγείρει τη γλυκονεογένεση, που οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η σχετική αποτελεσματικότητα της δεξαμεθαζόνης όπως εκφράζεται από την αντιφλεγμονώδη δράση της είναι περίπου 25 φορές υψηλότερη από αυτήν της υδροκορτιζόνης, ενώ έχει ελάχιστη δραστηριότητα αλατοκορτικοειδών.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα βραχείας δράσης σκεύασμα δεξαμεθαζόνης με ταχεία έναρξη δράσης. Περιέχει τον φωσφορικό δινάτριο εστέρα της δεξαμεθαζόνης. Έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση, ο εστέρας απορροφάται ταχέως από τη θέση της ένεσης και ακολουθεί άμεση υδρόλυση στη μητρική ουσία, τη δεξαμεθαζόνη. Ο χρόνος έως την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων της δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα στα βοοειδή, τα άλογα, τους χοίρους και τους σκύλους είναι εντός 20 λεπτών από τη χορήγηση. Η ημιπερίοδος αποβολής μετά την ενδοφλέβια και την ενδομυϊκή χορήγηση είναι παρόμοια, κυμαινόμενη μεταξύ 5 - 20 ωρών ανάλογα με το ζωικό είδος. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά την ενδομυϊκή χορήγηση είναι περίπου 100 %.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium chloride

Sodium citrate

Benzyl alcohol (E 1519)

Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)

Citric acid monohydrate (για ρύθμιση του pH)

Water for injections

## **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: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί με φιαλίδιο από διαφανές γυαλί τύπου II (Ph. Eur.) με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο κάλυμμα από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: 100 ml

## **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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>η</sup> έγκρισης:

## **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

10/2020

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**