

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Narcostart 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Υδροχλωρική μεδετομιδίνη 1,0 mg
(ισοδύναμη με 0,85 mg μεδετομιδίνης)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,0 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg

Διαυγές άχρωμο, αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλος και γάτα.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε σκύλους και γάτες:

Ηρέμηση για τη διευκόλυνση των χειρισμών . Προνάρκωση πριν από γενική αναισθησία.

Σε γάτες:

Σε συνδυασμό με κεταμίνη για γενική αναισθησία σε ελάχιστονες χειρουργικές επεμβάσεις μικρής διάρκειας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με:

- σοβαρή καρδιαγγειακή πάθηση ή αναπνευστικές παθήσεις ή διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.
- μηχανικά εμπόδια στο γαστρεντερικό σωλήνα (συστροφή στομάχου απόφραξη οισοφάγου, μη ανατασόμενες κήλες).
- εγκυμοσύνη.
- σακχαρώδη διαβήτη.
- καταστάσεις shock, απίσχνασης ή σοβαρής εξασθένησης.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με οφθαλμικά προβλήματα στα οποία η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης θα ήταν ζημιογόνος.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η μεδετομιδίνη μπορεί να μη δημιουργήσει αναλγησία σε όλη τη διάρκεια της ηρέμησης, κάτι που πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη σε επώδυνες καταστάσεις, ώστε να χορηγείται επιπρόσθετη αναλγησία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να γίνεται κλινική εξέταση σε όλα τα ζώα πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για ηρέμηση ή/και γενική αναισθησία. Υψηλότερες δόσεις μεδετομιδίνης πρέπει να αποφεύγονται σε μεγαλόσωμες φυλές. Προσοχή απαιτείται όταν συνδυάζεται η μεδετομιδίνη με άλλα αναισθητικά ή ηρεμιστικά επειδή μπορεί να ενταθεί η αναισθητική της δράση. Η δόση του αναισθητικού πρέπει να μειώνεται σύμφωνα με την ανταπόκριση λόγω του σημαντικού εύρους απαιτήσεων μεταξύ των ασθενών. Πριν τη χρήση συνδυασμού αναισθητικών, θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη οι προειδοποιήσεις και οι αντενδείξεις σύμφωνα με τη βιβλιογραφία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Να μη χορηγείται τροφή 12 ώρες πριν την αναισθησία.

Το ζώο θα πρέπει να τοποθετείται σε ήρεμο και ήσυχο περιβάλλον, ώστε η ηρέμηση να έχει το μέγιστο αποτέλεσμα. Αυτό επέρχεται σε 10-15 λεπτά. Δε θα πρέπει να ξεκινά καμιά διαδικασία και δε θα πρέπει να δίνεται άλλο φάρμακο πριν επιτευχθεί η μέγιστη ηρέμηση.

Τα ζώα θα πρέπει να διατηρούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία, κατά τη διάρκεια και της επέμβασης και της ανάνηψης.

Τα μάτια θα πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλο λιπαντικό. Νευρικά, επιθετικά ή αναστατωμένα ζώα θα πρέπει να έχουν το χρόνο να ηρεμήσουν πριν την έναρξη θεραπείας.

Αρρωστα ζώα και ζώα με εξασθένιση θα πρέπει να προναρκώνονται με μεδετομιδίνη πριν την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει ανάλυσης του ωφέλους/κινδύνου.

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στη χρήση μεδετομιδίνης σε ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις, σε υπερήλικα ή γενικά σε ζώα με προβλήματα υγείας. Πριν τη χρήση θα πρέπει να αξιολογείται η ηπατική και νεφρική λειτουργία.

Καθώς μόνο η χρήση κεταμίνης μπορεί να προκαλέσει κράμπες, οι α-2 ανταγωνιστές δε θα πρέπει να χορηγούνται ωρίτερα από 30-40 λεπτά μετά τη χρήση κεταμίνης.

Η μεδετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και κάτω από τέτοιες συνθήκες, πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και τεχνητός αερισμός

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

- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να επέλθει νάρκωση ή μεταβολές στην πίεση του αίματος.
- Αποφύγετε επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλενογόννους.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο νερό αμέσως.
- Βγάλτε τα εμποτισμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Αν υπάρξουν συμπτώματα, αναζητήστε τη βοήθεια γιατρού.
- Εάν έγκυες χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να προσέχουν να μην τρυπηθούν διότι μπορεί να υπάρξουν συσπάσεις της μήτρας ή μειωμένη πίεση αίματος στο έμβρυο.

Συμβουλές προς τον ιατρό:

Η μεδετομιδίνη είναι ένας α-2 αγωνιστής. Συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να συμπεριλαμβάνουν, ανάλογα με τη δόση, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Κοιλιακές αρρυθμίες έχουν παρατηρηθεί. Αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση μεδετομιδίνης με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα την ενίσχυση της δράσης όλων των ουσιών. Για αυτό θα πρέπει να γίνεται αναπροσαρμογή της δόσης. Δείτε επίσης την παράγραφο "Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση."

Η δράση της μεδετομιδίνης αναστέλλεται από τη χορήγηση ατιπαμεζόλης ή υομπίνης.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα κύρια συμπτώματα είναι παρατεταμένη αναισθησία ή ηρέμηση. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξουν καρδιοαναπνευστικές επιδράσεις.

Για την αντιμετώπιση τους συστήνεται να χρησιμοποιείται ένας α-2 ανταγωνιστής, π.χ. ατιπαμεζόλη ή υοχιμβίνη, με την προϋπόθεση ότι η αντιστροφή της ηρέμησης δεν είναι επικίνδυνη για τον ασθενή (η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης που μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις στο σκύλο ή κράμπες στη γάτα όταν χρησιμοποιείται μόνη). Χρησιμοποιήστε υδροχλωρική ατιπαμεζόλη 5 mg/ml ενδομυϊκά στο σκύλο στον ίδιο όγκο με την υδροχλωρική μεδετομιδίνη 1 mg/ml, στη γάτα χρησιμοποιήστε το μισό όγκο. Η απαιτούμενη δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης στο σκύλο αντιστοιχεί σε 5 φορές αυτή της μεδετομιδίνης σε mg που χορηγήθηκε και στη γάτα σε 2,5 φορές αυτή της μεδετομιδίνης. Οι α-2 ανταγωνιστές δεν πρέπει να χορηγούνται νωρίτερα από 30-40 λεπτά μετά τη χορήγηση κεταμίνης.

Εάν είναι επιτακτικό να αντιστραφεί η βραδυκαρδία αλλά να διατηρηθεί η ηρέμηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατροπίνη.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες και σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα ^α (κατακράτηση υγρών)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός παλμός), Καρδιακός αποκλεισμός 1ου βαθμού, Καρδιακός αποκλεισμός 2ου βαθμού, Εκτακτοσυστολές (πρόσθετος καρδιακός παλμός), Υπέρταση ^β (υψηλή πίεση του αίματος), Υπόταση ^β (χαμηλή πίεση αίματος), Μειωμένη καρδιακή παροχή, Κυκλοφορική καταστολή ^γ Αναπνευστική καταστολή ^γ Θάνατος ^δ , Κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος/ των βλεννογόνων μεμβρανών), Υποθερμία (χαμηλή θερμοκρασία σώματος) Έμετος ^ε Αυξημένη ευαισθησία στον ήχο, Μυϊκός τρόμος (τρέμουλο) Πολυουρία (αυξημένη ούρηση)

	Υπεργλυκαιμία ^{στ} (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος)
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αγγειοσυστολή (συσπνίκωση) της στεφανιαίας αρτηρίας Πόνος στο σημείο της ένεσης

^α Ιδίως σε γάτες.

^β Η πίεση του αίματος θα αυξηθεί αρχικά μετά τη χορήγηση αλλά θα επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα ή και λίγο κάτω από αυτά.

^γ Μπορεί να ενδείκνυται ο τεχνητός αερισμός και η χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου. Η ατροπίνη μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό.

^δ Από ανεπάρκεια του κυκλοφορικού με σοβαρή συμφόρηση των πνευμόνων, του ήπατος ή των νεφρών.

^ε Ορισμένοι σκύλοι και οι περισσότερες γάτες θα κάνουν εμετό σε 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Οι γάτες μπορεί να κάνουν εμετό και στην ανάνηψη.

^{στ} Αναστρέψιμη υπεργλυκαιμία λόγω καταστολής της έκκρισης ινσουλίνης.

Σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 κιλών μπορεί να εμφανίσουν τις προαναφερόμενες παρενέργειες συχνότερα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

Σκύλοι: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Γάτες: Ενδομυϊκή χρήση.

Η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένης σύριγγας είναι απαραίτητη για να χορηγηθεί η ακριβής δόση, ιδιαίτερα στην περίπτωση μικρών δόσεων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σκύλοι:

Για ηρέμηση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στη δόση των 750 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης i.v. ή 1.000 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης i.m. ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα για να υπολογίσετε τη σωστή δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος:

Η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται μέσα σε 15-20 λεπτά. Οι κλινικές δράσεις της χορήγησης είναι δοσο-εξαρτώμενα και διαρκούν 30-180 λεπτά.

Δοσολογία σε ml και αντιστοιχία σε υδροχλωρική μεδετομιδίνη σε μg/kg σ.β.):

Σωματικό βάρος [kg]	ενδοφλεβίως [ml]	Σύμφωνα με σωματικό βάρος [μg/kg]	Ενδομυϊκώς [ml]	Σύμφωνα με σωματικό βάρος [μg/kg]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Για προνάρκωση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται στη δόση των 10-40 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 – 0,4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 κιλά σ.β. Η ακριβής δόση εξαρτάται από τη χρήση άλλων φαρμάκων και της δόσης αυτών. Η δόση, επίσης, πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με το είδος, τη διάρκεια της επέμβασης καθώς και τη θερμοκρασία και το βάρος του ασθενούς. Η προνάρκωση με μεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δόση του αναισθητικού εγκατάστασης και τον απαιτούμενο όγκο του αναπνευστικού αναισθητικού για τη διατήρηση της αναισθησίας. Όλα τα αναισθητικά για την εγκατάσταση ή τη διατήρηση της αναισθησίας θα πρέπει να χορηγούνται σε συγκέντρωση/ρυθμό ανάλογο της δράσης τους (to effect). Πριν τη χρήση οποιουδήποτε συνδυασμού, θα πρέπει να συμβουλευέστε τη βιβλιογραφία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων των υπόλοιπων φαρμάκων. Βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Γάτες:

Για μέτριου βαθμού ηρέμηση και περιορισμό της γάτας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται στη δόση των 50 – 150 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / κιλό σ.β. (που αντιστοιχεί σε 0,05 – 0,15 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / κιλό σ.β.).

Για αναισθησία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται στη δόση των 80 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / κιλό σ.β. (που αντιστοιχεί σε 0,08 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / κιλό σ.β.) και 2,5 με 7,5 mg κεταμίνης / κιλό σ.β. Με αυτή τη δόση, η αναισθησία επιτυγχάνεται σε 3 – 4 λεπτά και διαρκεί για 20 – 50 λεπτά. Για χρονικά μεγαλύτερες εμπεμβάσεις, θα πρέπει να επαναληφθεί η χορήγηση στο ½ της αρχικής δόσης (π.χ. 40 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / κιλό σ.β. (που αντιστοιχεί σε 0,04 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / κιλό σ.β.) και 2,5 – 3,75 mg κεταμίνης / κιλό σ.β.) ή 3,0 mg κεταμίνης / κιλό σ.β / kg μόνο. Εναλλακτικά, για χρονικά μεγαλύτερες εμπεμβάσεις μεγαλύτερα διαστήματα, η αναισθησία μπορεί να παραταθεί με τη χρήση εισπνευστικών αναισθητικών όπως ισοφλουράνιο, αλοθάνιο, με οξυγόνο ή οξυγόνο/οξείδιο του αζώτου. Βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

Όταν ο περιέκτης χρησιμοποιηθεί (ανοιχθεί) για πρώτη φορά, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής εντός χρήσης η οποία καθορίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία κατά την οποία κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που απομένει στο κουτί θα πρέπει να απορριφθεί. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να καταγραφεί στον παρεχόμενο χώρο.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός(οί) άδειας κυκλοφορίας:

22256/07-03-2016/K-0183501

Συσκευασίες:

1 x 1 γυάλινο φιαλίδιο με 10 ml.

5 x 1 γυάλινα φιαλίδια με 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του 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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)
ή

Eurovet Animal Health BV.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

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

ALTAVET EE
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη
ΕΛΛΑΔΑ
24-ωρο τηλ. +30 6948 200520