

*[Version 9.1 11/2024]*

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Thyronorm 5 mg/ml Πόσιμο Διάλυμα για γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Thiamazole (Θειαμαζόλη) 5 mg

#### Εκδόχα:

Sodium Benzoate (E211) 1.5 mg

### 3. Είδη ζώων

Γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στις γάτες πριν από τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή.  
Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού της γάτας.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συστηματική νόσο όπως πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που παρουσιάζουν συμπτώματα αυτοάνοσης νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των λευκών αιμοσφαιρίων, όπως ουδετεροπενία και λεμφοπενία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των αιμοπεταλίων και διαταραχές πήξης (ειδικότερα θρομβοπενία).

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ή θηλάζοντα θηλυκά.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για τη βελτίωση της σταθεροποίησης του υπερθυρεοειδικού ζώου πρέπει να χρησιμοποιείται ημερησίως το ίδιο πρόγραμμα διατροφής και δοσολογικού σχήματος.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι γάτες πρέπει να έχουν πάντα πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρο εάν η γάτα σας παρουσιάζει νεφρικά προβλήματα.

Εάν η γάτα σας παρουσιάσει αιφνίδια αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικότερα εάν το

ζώο είναι εμπύρετο (έχει υψηλή θερμοκρασία σώματος), θα πρέπει να εξεταστεί από κτηνίατρο το συντομότερο δυνατό και να υποβληθεί σε λήψη δείγματος αίματος για αιματολογικές εξετάσεις ρουτίνας.

#### **Πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:**

Εάν απαιτείται η χορήγηση περισσότερων από 10 mg θειομαζόλης ανά ημέρα, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου από τον κλινικό ιατρό. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχει η θειομαζόλη στη μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης, η επίδραση της θεραπείας στη νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά, καθώς ενδέχεται να προκύψει επιδείνωση μιας υποκείμενης νεφρικής δυσλειτουργίας.

Πρέπει να παρακολουθούνται οι αιματολογικές τιμές λόγω του κινδύνου εμφάνισης λευκοπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας πριν από την έναρξη της θεραπείας και αμέσως μετά.

Πρέπει να λαμβάνεται δείγμα αίματος από οποιοδήποτε ζώο παρουσιάζει αιφνίδια αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικότερα σε περίπτωση που το ζώο είναι εμπύρετο, για αιματολογικές και βιοχημικές εξετάσεις ρουτίνας. Τα ουδετεροπενικά ζώα (αριθμός ουδετερόφιλων  $<2,5 \times 10^9/l$ ) πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική αγωγή με βακτηριοκτόνα αντιβακτηριακά φάρμακα και υποστηρικτική θεραπεία.

Για οδηγίες παρακολούθησης ανατρέξτε στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης» του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Δεδομένου ότι η θειομαζόλη μπορεί να προκαλέσει αιμοσυμπύκνωση, οι γάτες πρέπει να έχουν πάντα πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Σε γάτες με υπερθυρεοειδισμό, οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της θεραπείας από στόματος.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θειομαζόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό του εμετού ή των ακαθαρσιών του ζώου στο οποίο χορηγείται το φάρμακο. Πλύνετε αμέσως από το δέρμα τυχόν κηλίδες προϊόντος ή πιτσιλίσματα.

Η θειομαζόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, πυρετό, αρθραλγία, κνησμό (φαγούρα) και πανκυτταροπενία (μείωση των κυττάρων αίματος και των αιμοπεταλίων).

Αποφεύγετε τη δερματική έκθεση και την έκθεση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή των ακαθαρσιών.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να σκουπίζετε τυχόν υπολείμματα προϊόντος από το άκρο της σύριγγας χορήγησης με ένα χαρτομάντιλο. Το μολυσμένο χαρτομάντιλο πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Η χρησιμοποιημένη σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο αρχικό κουτί.

**Δεδομένου ότι η θειαμαζόλη είναι ύποπτη για τερατογένεση στον άνθρωπο , οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να φορούν μη διαπερατά προστατευτικά γάντια μιας χρήσης κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό των ακαθαρσιών/του εμετού της γάτας στην οποία χορηγείται το φάρμακο.**

**Εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να συλλάβετε, δεν πρέπει να χορηγείτε το προϊόν ή να χειρίζεστε τις ακαθαρσίες/τον εμετό της γάτας στην οποία χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό φάρμακο.**

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας..

#### **Πρόσθετες πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:**

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντικούς διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας λόγω της θειαμαζόλης. Στις γάτες, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Από τις μελέτες στον άνθρωπο και τους αρουραίους είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και ότι συγκεντρώνεται στον θυρεοειδή αδένα του εμβρύου. Παρατηρείται επίσης υψηλό ποσοστό απέκκρισης στο μητρικό γάλα.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση θεραπείας με φαινοβαρβιτάλη μπορεί να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη είναι γνωστό ότι μειώνει την ηπατική οξειδωση των φαρμάκων βενζιμιδαζόλης και μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεών τους στο πλάσμα, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα.

Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστικό φάρμακο, συνεπώς αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται η χρήση προγραμμάτων εμβολιασμού.

#### Υπερδοσολογία:

Εάν πιστεύετε ότι έχετε χορηγήσει στη γάτα σας μεγαλύτερη δόση από την απαιτούμενη (υπερδοσολογία), διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας, ο οποίος ενδεχομένως να χρειαστεί να χορηγήσει συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Για τα σημεία υπερδοσολογίας, ανατρέξτε στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

#### **Πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:**

Σε μελέτες ανεκτικότητας σε νεαρές υγιείς γάτες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα σχετιζόμενα με τη δόση κλινικά σημεία σε δόσεις έως και 30 mg θειαμαζόλης/ζώο/ημέρα: ανορεξία, εμετός, λήθαργος, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές ανωμαλίες όπως ουδετεροπενία, λεμφοπενία, μειωμένα επίπεδα καλίου και φωσφόρου στον ορό, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης και εμφάνιση αντιπυρηνικών αντισωμάτων. Με χορήγηση δόσης 30 mg θειαμαζόλης/ημέρα ορισμένες γάτες παρουσίασαν σημεία αιμολυτικής αναιμίας και βαριά κλινική επιδείνωση. Ορισμένα από αυτά τα σημεία μπορούν επίσης να εμφανιστούν σε υπερθυρεοειδικές γάτες που λαμβάνουν θεραπεία σε δόσεις έως και 20 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα.

Η χορήγηση υπερβολικά υψηλών δόσεων σε υπερθυρεοειδικές γάτες μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση σημείων υποθυρεοειδισμού. Ωστόσο, αυτό είναι απίθανο να συμβεί, καθώς ο υποθυρεοειδισμός διορθώνεται συνήθως μέσω μηχανισμών αρνητικής ανάδρασης. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

### Κύριες ασυμβατότητες:

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

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Εμετός <sup>1</sup> ; Ανορεξία <sup>1</sup> , Μειωμένη όρεξη <sup>1</sup> , Λήθαργος <sup>1</sup> ; Κνησμός <sup>1,2</sup> , Εκδορές <sup>1,2</sup> (αυτοτραύμα); Παρατεταμένη αιμορραγία <sup>1,3,4</sup> ; Ύκτερος <sup>1,4</sup> (κίτρινη χρώση), Ηπατοπάθεια <sup>1</sup> (ηπατική νόσος), Ηωσινοφιλία <sup>1</sup> (αυξημένος αριθμός ηωσινοφίλων), Λεμφοκυττάρωση <sup>1</sup> (υψηλότερο από το φυσιολογικό επίπεδο λεμφοκυττάρων), Ουδετεροπενία <sup>1</sup> (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων), Λεμφοπενία <sup>1</sup> (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων), Λευκοπενία <sup>1</sup> (ελαφριά) (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), Ακοκκιοκυττάρωση <sup>1</sup> (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), Θρομβοπενία <sup>1,5,6</sup> (χαμηλές ποσότητες αιμοπεταλίων), Αιμολυτική αναιμία <sup>1</sup> (μείωση ερυθρών αιμοσφαιρίων).
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αυτοάνοση διαταραχή (αντιπυρηνικά αντισώματα στον ορό) <sup>5,7</sup> .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Λεμφαδενοπάθεια <sup>5,7</sup> (διογκωμένοι λεμφαδένες), Αναιμία <sup>5,7</sup> (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων).

<sup>1</sup> Υποχωρούν εντός 7–45 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με θειαμαζόλη.

<sup>2</sup> Βαριάς μορφής στο κεφάλι και στο λαιμό.

<sup>3</sup> Σημάδι αιμορραγικής προδιάθεσης.

<sup>4</sup> Σχετίζεται με ηπατοπάθεια.

<sup>5</sup> Ανοσολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

<sup>6</sup> Συμβαίνει όχι συχνά ως αιματολογική ανωμαλία και σπάνια ως ανοσολογική ανεπιθύμητη ενέργεια.

<sup>7</sup> Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας έπειτα από την κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

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 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

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από του στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα της γάτας χρησιμοποιώντας δοσομετρική σύριγγα. Η σύριγγα φέρει διαβαθμίσεις ανά 0,5 mg μέχρι και τα 5 mg. Να μην χορηγείται μέσω της τροφής, καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται μέσω αυτής της οδού.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 5 mg θειομαζόλης (1 ml προϊόντος) ανά ημέρα.

Η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις και να χορηγείται το πρωί και το βράδυ. Εάν, για λόγους συμμόρφωσης, είναι προτιμότερη η χορήγηση άπαξ ημερησίως, τότε αυτό είναι αποδεκτό, αν και μια δόση 2,5 mg (=0,5 ml του προϊόντος) χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα μπορεί να είναι πιο αποτελεσματική βραχυπρόθεσμα. Για τη βελτίωση της σταθεροποίησης του υπερθυρεοειδικού ζώου πρέπει να χρησιμοποιείται ημερησίως το ίδιο δοσολογικό σχήμα σε σχέση με το πρόγραμμα διατροφής.

Μετά από τακτικές προληπτικές εξετάσεις, ο κτηνίατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση. Στην περίπτωση της μακροχρόνιας θεραπείας του υπερθυρεοειδισμού, το ζώο πρέπει να λαμβάνει θεραπεία ισοβίως.

### **Πρόσθετες πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο:**

Πρέπει να πραγματοποιούνται αιματολογικές, και βιοχημικές εξετάσεις, καθώς και μέτρηση των συνολικών επιπέδων T4 στον ορό, πριν από την έναρξη της θεραπείας και έπειτα από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 10 εβδομάδες, 20 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες. Σε καθένα από τα συνιστώμενα διαστήματα παρακολούθησης, η δόση πρέπει να τιτλοποιείται βάσει της επίδρασης, σύμφωνα με τα συνολικά επίπεδα T4 και την κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία. Πρέπει να γίνονται προσαρμογές της τυπικής δόσης σε προσαυξήσεις των 2,5 mg θειομαζόλης (0,5 ml προϊόντος) και ο στόχος πρέπει να είναι η επίτευξη του χαμηλότερου δυνατού ρυθμού δόσης. Σε γάτες για τις οποίες απαιτούνται εξαιρετικά μικρές προσαρμογές δόσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν προσαυξήσεις του 1,25 mg θειομαζόλης (0,25 ml προϊόντος). Εάν η συνολική συγκέντρωση της T4 σημειώσει πτώση κάτω από το χαμηλότερο όριο του διαστήματος αναφοράς, και ειδικότερα εάν η γάτα παρουσιάζει κλινικά σημεία ιατρογενούς υποθυρεοειδισμού (π.χ. λήθαργος, ανορεξία, αύξηση σωματικού βάρους ή/και δερματολογικά σημεία όπως αλωπεκία και ξηροδερμία), πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της ημερήσιας δοσολογίας ή/και της συχνότητας χορήγησης δόσεων.

Εάν απαιτείται η χορήγηση περισσότερων από 10 mg θειομαζόλης ανά ημέρα, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση.

Η χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg ανά ημέρα.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Τηρείτε τις οδηγίες χορήγησης δόσεων και τη διάρκεια θεραπείας που παρέχονται από τον κτηνίατρο.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

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 της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη για πρώτη φορά, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής κατά τη χρήση που προσδιορίζεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να καθορίζεται η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να απορριφθεί οποιαδήποτε ποσότητα προϊόντος που απομένει στη συσκευασία. Η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται στο κενό που παρέχεται στην ετικέτα.

## **12. 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

106258/9-11-21/K-0213701

Χάρτινο κουτί των 30 ml ή 100 ml με μια δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα. Η σύριγγα φέρει διαβαθμίσεις ανά 0.5 mg μέχρι και τα 5 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

05/2025

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

(EU) Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

(UK) Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Northern Ireland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

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

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ  
1<sup>ο</sup> χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα  
ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436  
FAX: +30 2106833488  
E-mail: [info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**17. Άλλες πληροφορίες**