

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους 10mg/ml

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin 10 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για την θεραπεία και έλεγχο ασθενειών που προκαλούνται στους χοίρους από τα πιο κάτω παρασίτα:

Γαστρεντερικά Νηματώδη

Ascaris suum – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Hyostrongylus rubidus – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Oesophagostomum spp. – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Strongyloides Ransomi – (ενήλικα και σωματικά προνυμφικά στάδια)

Πνευμονικοί Στρώγγυλοι

Metastrongylus spp. – (ενήλικα)

Ψείρες

Haematopinus suis

Ακάρεα

Sarcoptes scabiei var. suis

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά για τον έλεγχο του ενήλικου **τριχούρου** (*Trichuris suis*).

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους όταν χορηγείται στις γουρούνες 7-14 ημέρες πριν την γέννα, ελέγχει αποτελεσματικά την μετάδοση μέσω του γάλακτος του παρασίτου *Strongyloides Ransomi* στα χοιρίδια.

Σημειώσεις

1. Τα σταθερά επίπεδα του Ivomec είναι επαρκή για να ελέγχουν τις παρασιτώσεις από ακάρεα κατά τη διάρκεια όλου του κύκλου ζωής από αβγά σε ενήλικες μορφές. Ωστόσο επειδή το αποτέλεσμα του Ivomec δεν είναι άμεσο απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαναπαρασπίτωση από την έκθεση σε ζώα που δεν έλαβαν θεραπεία ή από μολυσμένες εγκαταστάσεις. Γενικά οι χοίροι πρέπει να μετακινούνται σε χώρους καθαρούς ή να εκτίθονται μόνο σε μη μολυσμένα ζώα για τουλάχιστον μια βδομάδα μετά τη θεραπεία.

2. Επειδή η ιβερμεκτίνη δεν είναι δραστική επί των αυγών των ψείρων και αυτά εκκολάπτονται σε διάστημα 3 εβδομάδων, μπορεί να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας.

4.3 Αντενδείξεις

Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.
Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους χορηγείται αποκλειστικά σε χοίρους. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άλλα είδη ζώων, αφού μπορεί να παρουσιαστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμη και θάνατος σε σκύλους.

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

Μην τρώτε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε φάρμακα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από χρήση φαρμάκων.

Προσοχή κατά την χορήγηση έτσι ώστε να αποφύγετε την αυτοένεση. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει στο σημείο της έγχυσης τοπικό ερεθισμό και πόνο.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά την υποδόρια έγχυση του φαρμάκου, σε ορισμένους χοίρους παρατηρήθηκαν παροδικά συμπτώματα πόνου.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους μπορεί να χορηγείται στις σύες σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας. Επίσης στις χοιρομήτρες και κάπρους χορηγείται χωρίς προβλήματα στειρότητας και μπορεί να χορηγείται σε όλες τις ηλικίες των ζώων συμπεριλαμβανομένου και των νεαρών χοιριδίων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η in vitro δραστικότητα της ιβερμεκτίνης έδειξε να αυξάνεται παρουσία παραγώγων βενζοδιαζεπίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους πρέπει να χορηγείται με υποδόρια έγχυση πίσω από το αυτί, στην συνιστώμενη δόση 1ml/33kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 0.3mg/kg ιβερμεκτίνης σωματικού βάρους). Χορηγείται με αυτόματη ή άλλη σύριγγα. Εργάζεστε πάντα ασηπτικά. Για να διασφαλισθεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης θα πρέπει να ελέγχεται.

1. Ζώα αναπαραγωγής

Όταν αρχίζετε πρόγραμμα ελέγχου παρασίτων, είναι σημαντικό να γίνεται θεραπεία σε όλα τα ζώα της μονάδας. Μετά την πρώτη θεραπεία χρησιμοποιείται το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους ως ακολούθως:

Σύες

Η θεραπεία στις σύες πρέπει να γίνεται 7-14 ημέρες πριν από την γέννα, για να ελαχιστοποιήσετε την μόλυνση των χοιριδίων.

Νεαρές σύες πριν από τη πρώτη κυοφορία

Πρώτη θεραπεία 7-14 μέρες πριν από την αναπαραγωγή.

Δεύτερη θεραπεία 7-14 μέρες πριν από την γέννα.

Κάπροι

Η συχνότητα και η ανάγκη για θεραπείες εξαρτάται από την έκθεση. Να γίνεται θεραπεία τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο.

2. Αναπτυσσόμενοι / Ανεπτυγμένοι

Όλοι οι χοίροι που αγοράζονται πρέπει να λάβουν θεραπεία προτού μπουν σε καθαρά κτίρια. Χοίροι που εκτίθενται σε μόλυνση, μετά την θεραπεία υπάρχει πιθανότητα να χρειαστούν επαναληπτική θεραπεία, εάν παρουσιάσουν συμπτώματα επαναμόλυνσης.

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

Σε δόση ιβερμεκτίνης 30mg/kg σωματικού βάρους (100 φορές πιο ψηλή από την συνιστώμενη δόση των 0.3mg/kg) όταν χορηγείται υποδορίως, προκαλείται λήθαργος, αταξία, μυδρίαση, διαλείπων τρόμος, ελαττωμένες αναπνοές και πλάγια κατάκλιση.

Δεν καθορίστηκε αντίδοτο. Συμπτωματική θεραπεία δυνατόν να είναι επωφελής.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Οι χοίροι δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, 14 ημέρες μετά την τελευταία θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ενδοπαρασιτοκτόνα, αβερμεκτίνες

κωδικός ATCvet code : QP54AA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιβερμεκτίνη είναι μέλος της κατηγορίας των ενδοπαρασιτοκτόνων μακροκυκλικών λακτονών, που έχουν ένα μοναδικό τρόπο δράσης. Οι ουσίες αυτής της κατηγορίας συνδέονται εκλεκτικά με μεγάλη συγγένεια με τους γλουταμινικούς υποδοχείς των καναλιών ιόντων χλωρίου, οι οποίοι υπάρχουν στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου και υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και θάνατο του παράσιτου. Ουσίες αυτής της κατηγορίας μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με άλλους υποδοχείς υπεύθυνους για την δίοδο ιόντων χλωρίου, όπως τους υποδοχείς του νευρομεταβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέως (GABA).

Τα περιθώρια ασφάλειας των ουσιών αυτής της κατηγορίας οφείλονται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν διαθέτουν γλουταμινικούς υποδοχείς διόδων χλωρίου, οι μακροκυκλικές λακτόνες παρουσιάζουν ασθενή συγγένεια με άλλους υποδοχείς διόδων χλωρίου και έτσι δεν διαπερνούν εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα

Μετά από κλινικές μελέτες που έγιναν με συγκέντρωση ιβερμεκτίνης 0,2 mg/kg, η συγκέντρωση στο πλάσμα βρέθηκε 10-20 ng/ml σε +/- 2 μέρες μετά τη χορήγηση και ο χρόνος ημιζωής της δραστικής ουσίας στο πλάσμα ήταν 0,5 ημέρα.

Απέκκριση: χρόνος που απαιτείται και οδός απέκκρισης

Χρησιμοποιήθηκε η τεχνική της υγρής χρωματογραφίας σε συνδυασμό με ανιχνευτή φθορισμού, ο οποίος επιτρέπει την ανίχνευση καταλοίπων ιβερμεκτίνης στους ιστούς. Μετά από έγχυση 0,4mg/kg ιβερμεκτίνης, βρέθηκε ότι το συκώτι (ιστός-στόχος) περιείχε περίπου 69ppb, 3 ημέρες μετά την χορήγηση και μέχρι 13ppb 14 ημέρες μετά την χορήγηση. Δεν υπήρχαν κατάλοιπα στο συκώτι (<2ppb) 28 ημέρες μετά την χορήγηση. Χοίροι στους οποίους χορηγήθηκε μια δόση ιβερμεκτίνης 0.3–0.4mg/kg επισημασμένης με τρίτιο, εσφάγησαν την 1, 7, 14 και 28 ημέρα. Μίγμα κοπράνων που περισυλλέχθηκαν τις πρώτες 7 ημέρες μετά την χορήγηση, βρέθηκε ότι περιείχαν μόνο το 36% της ραδιοεπισημασμένης ουσίας. Λιγότερο από το 1% της ραδιοεπισημασμένης ουσίας βρέθηκε στα ούρα. Η ανάλυση κοπράνων έδειξε ότι το 40% του ραδιοεπισημασμένου φαρμάκου που βρέθηκε, ήταν αναλλοίωτο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycerol formal
Propylene Glycol

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των των 25°C. Φυλάσσετε τη φιάλη στην χάρτινη εξωτερική συσκευασία ,προστατευμένη από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων από πολυαιθυλένιο των 100ml, 200ml και 500ml με ελαστικό καπάκι .

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 καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανονισμούς καταστροφής φαρμακευτικών προϊόντων ή σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία. Μελέτες απέδειξαν ότι η ιβερμεκτίνη όταν έρχεται σε επαφή με το χώμα, απορροφάται σιγά-σιγά και γίνεται ανενεργή. Μη μολύνεται λίμνες και ρυάκια διότι η ιβερμεκτίνη είναι επιβλαβής για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους μικροοργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon, Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10036

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30/07/1985 – 12/2/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/09/2020

Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους 10mg/ml ivermectin

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon, France

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31300 Toulouse
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους 10mg/ml

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin 10 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για την θεραπεία και έλεγχο ασθενειών που προκαλούνται στους χοίρους από τα πιο κάτω παρασίτα:

Γαστρεντερικά Νηματώδη

Ascaris suum – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Hyostrongylus rubidus – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Oesophagostomum spp. – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Strongyloides Ransomi – (ενήλικα και σωματικά προνυμφικά στάδια)

Πνευμονικοί Στρώγγυλοι

Metastrongylus spp. – (ενήλικα)

Ψείρες

Haematopinus suis

Ακάρεα

Sarcoptes scabiei var. suis

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά για τον έλεγχο του ενήλικου **τριχούρου** (*Trichuris suis*).

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους όταν χορηγείται στις γουρούνες 7-14 ημέρες πριν την γέννα, ελέγχει αποτελεσματικά την μετάδοση μέσω του γάλακτος του παρασίτου *Strongyloides Ransomi* στα χοιρίδια.

Σημειώσεις

1. Τα σταθερά επίπεδα του Ivomec είναι επαρκή για να ελέγχουν τις παρασιτώσεις από ακάρεα κατά τη διάρκεια όλου του κύκλου ζωής από αβγά σε ενήλικες μορφές. Ωστόσο επειδή το αποτέλεσμα του Ivomec δεν είναι άμεσο απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαναπαρασπίτωση από την έκθεση σε ζώα που δεν έλαβαν θεραπεία ή από μολυσμένες εγκαταστάσεις. Γενικά οι χοίροι πρέπει να μετακινούνται σε χώρους καθαρούς ή να εκτίθονται μόνο σε μη μολυσμένα ζώα για τουλάχιστον μια βδομάδα μετά τη θεραπεία.

2. Επειδή η ιβερμεκτίνη δεν είναι δραστική επί των αυγών των ψείρων και αυτά εκκολάπτονται σε διάστημα 3 εβδομάδων, μπορεί να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά την υποδόρια έγχυση του φαρμάκου, σε ορισμένους χοίρους παρατηρήθηκαν παροδικά συμπτώματα πόνου.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

2. Ζώα αναπαραγωγής

Όταν αρχίζετε πρόγραμμα ελέγχου παρασίτων, είναι σημαντικό να γίνεται θεραπεία σε όλα τα ζώα της μονάδας. Μετά την πρώτη θεραπεία χρησιμοποιείται το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους ως ακολούθως:

Σύες

Η θεραπεία στις σύες πρέπει να γίνεται 7-14 ημέρες πριν από την γέννα, για να ελαχιστοποιήσετε την μόλυνση των χοιριδίων.

Νεαρές σύες πριν από τη πρώτη κυοφορία

Πρώτη θεραπεία 7-14 μέρες πριν από την αναπαραγωγή.

Δεύτερη θεραπεία 7-14 μέρες πριν από την γέννα.

Κάπροι

Η συχνότητα και η ανάγκη για θεραπείες εξαρτάται από την έκθεση. Να γίνεται θεραπεία τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο.

2. Αναπτυσσόμενοι / Ανεπτυγμένοι

Όλοι οι χοίροι που αγοράζονται πρέπει να λάβουν θεραπεία προτού μπουν σε καθαρά κτίρια. Χοίροι που εκτίθενται σε μόλυνση, μετά την θεραπεία υπάρχει πιθανότητα να χρειαστούν επαναληπτική θεραπεία, εάν παρουσιάσουν συμπτώματα επαναμόλυνσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους πρέπει να χορηγείται με υποδόρια έγχυση πίσω από το αυτί, στην συνιστώμενη δόση 1ml/33kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 0.3mg/kg ιβερμεκτίνης σωματικού βάρους). Χορηγείται με αυτόματη ή άλλη σύριγγα. Εργάζεστε πάντα ασηπτικά. Για να διασφαλισθεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης θα πρέπει να ελέγχεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Οι χοίροι δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, 14 ημέρες μετά την τελευταία θεραπεία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των των 25°C. Φυλάσσετε τη φιάλη στην χάρτινη εξωτερική συσκευασία, προστατευμένη από το φως.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους χορηγείται αποκλειστικά σε χοίρους. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άλλα είδη ζώων, αφού μπορεί να παρουσιαστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμη και θάνατος σε σκύλους.

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

Μην τρώτε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε φάρμακα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από χρήση φαρμάκων.

Προσοχή κατά την χορήγηση έτσι ώστε να αποφύγετε την αυτοένεση. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει στο σημείο της έγχυσης τοπικό ερεθισμό και πόνο

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους μπορεί να χορηγείται στις σύες σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας. Επίσης στις χοιρομήτρες και κάπρους χορηγείται χωρίς προβλήματα στειρότητας και μπορεί να χορηγείται σε όλες τις ηλικίες των ζώων συμπεριλαμβανομένου και των νεαρών χοιριδίων.

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

Σε δόση ιβερμεκτίνης 30mg/kg σωματικού βάρους (100 φορές πιο ψηλή από την συνιστώμενη δόση των 0.3mg/kg) όταν χορηγείται υποδορίως, προκαλείται λήθαργος, αταξία, μυδρίαση, διαλείπων τρόμος, ελαττωμένες αναπνοές και πλάγια κατάκλιση.

Δεν καθορίστηκε αντίδοτο. Συμπτωματική θεραπεία δυνατόν να είναι επωφελής.

Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανονισμούς καταστροφής φαρμακευτικών προϊόντων ή σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία. Μελέτες απέδειξαν ότι η ιβερμεκτίνη όταν έρχεται σε επαφή με το χώμα, απορροφάται σιγά-σιγά και γίνεται ανενεργή. Μη μολύνεται λίμνες και ρυάκια διότι η ιβερμεκτίνη είναι επιβλαβής για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους μικροοργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 10036

*** χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου ***

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ
ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους 10mg/ml

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό :

- Ivermectin 10 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για την θεραπεία και έλεγχο ασθενειών που προκαλούνται στους χοίρους από τα πιο κάτω παρασίτα:

Γαστρεντερικά Νηματώδη

Ascaris suum – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Hyostrongylus rubidus – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Oesophagostomum spp. – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Strongyloides Ransomi – (ενήλικα και σωματικά προνυμφικά στάδια)

Πνευμονικοί Στρώγγυλοι

Metastrongylus spp. – (ενήλικα)

Ψείρες

Haematopinus suis

Ακάρεα

Sarcoptes scabiei var. suis

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά για τον έλεγχο του ενήλικου **τριχούρου** (*Trichuris suis*).

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους όταν χορηγείται στις γουρούνες 7-14 ημέρες πριν την γέννα, ελέγχει αποτελεσματικά την μετάδοση μέσω του γάλακτος του παρασίτου *Strongyloides Ransomi* στα χοιρίδια.

Σημειώσεις

1. Τα σταθερά επίπεδα του Ivomec είναι επαρκή για να ελέγχουν τις παρασιτώσεις από ακάρεα κατά τη διάρκεια όλου του κύκλου ζωής από αβγά σε ενήλικες μορφές. Ωστόσο επειδή το αποτέλεσμα του Ivomec δεν είναι άμεσο απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαναπαρασπίτωση από την έκθεση σε ζώα που δεν έλαβαν θεραπεία ή από μολυσμένες εγκαταστάσεις. Γενικά οι χοίροι πρέπει να μετακινούνται σε χώρους καθαρούς ή να εκτίθενται μόνο σε μη μολυσμένα ζώα για τουλάχιστον μια βδομάδα μετά τη θεραπεία.

2. Επειδή η ιβερμεκτίνη δεν είναι δραστική επί των αυγών των ψείρων και αυτά εκκολάπτονται σε διάστημα 3 εβδομάδων, μπορεί να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους πρέπει να χορηγείται με υποδόρια έγχυση πίσω από το αυτί, στην συνιστώμενη δόση 1ml/33kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 0.3mg/kg ιβερμεκτίνης σωματικού βάρους). Χορηγείται με αυτόματη ή άλλη σύριγγα. Εργάζεστε πάντα ασηπτικά. Για να διασφαλισθεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης θα πρέπει να ελέγχεται.

3. Ζώα αναπαραγωγής

Όταν αρχίζετε πρόγραμμα ελέγχου παρασίτων, είναι σημαντικό να γίνεται θεραπεία σε όλα τα ζώα της μονάδας. Μετά την πρώτη θεραπεία χρησιμοποιείται το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους ως ακολούθως:

Σύες

Η θεραπεία στις σύες πρέπει να γίνεται 7-14 ημέρες πριν από την γέννα, για να ελαχιστοποιήσετε την μόλυνση των χοιριδίων.

Νεαρές σύες πριν από τη πρώτη κυοφορία

Πρώτη θεραπεία 7-14 μέρες πριν από την αναπαραγωγή.

Δεύτερη θεραπεία 7-14 μέρες πριν από την γέννα.

Κάπροι

Η συχνότητα και η ανάγκη για θεραπείες εξαρτάται από την έκθεση. Να γίνεται θεραπεία τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο.

2. Αναπτυσσόμενοι / Ανεπτυγμένοι

Όλοι οι χοίροι που αγοράζονται πρέπει να λάβουν θεραπεία προτού μπουν σε καθαρά κτίρια. Χοίροι που εκτίθενται σε μόλυνση, μετά την θεραπεία υπάρχει πιθανότητα να χρειαστούν επαναληπτική θεραπεία, εάν παρουσιάσουν συμπτώματα επαναμόλυνσης.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Οι χοίροι δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, 14 ημέρες μετά την τελευταία θεραπεία.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των των 25°C. Φυλάσσετε τη φιάλη στην χάρτινη εξωτερική συσκευασία, προστατευμένη από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανονισμούς καταστροφής φαρμακευτικών προϊόντων ή σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία. Μελέτες απέδειξαν ότι η ιβερμεκτίνη όταν έρχεται σε επαφή με το χώμα, απορροφάται σιγά-σιγά και γίνεται ανενεργή. Μη μολύνεται λίμνες και ρυάκια διότι η ιβερμεκτίνη είναι επιβλαβής για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους μικροοργανισμούς.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon, France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10036

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. Παρτίδας:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους 10mg/ml

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό :

- Ivermectin 10 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για την θεραπεία και έλεγχο ασθενειών που προκαλούνται στους χοίρους από τα πιο κάτω παρασίτα:

Γαστρεντερικά Νηματώδη

Ascaris suum – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Hyoststrongylus rubidus – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Oesophagostomum spp. – (ενήλικα και προνύμφες 4^{ου} σταδίου)

Strongyloides Ransomi – (ενήλικα και σωματικά προνυμφικά στάδια)

Πνευμονικοί Στρώγγυλοι

Metastrongylus spp. – (ενήλικα)

Ψείρες

Haematopinus suis

Ακάρεα

Sarcoptes scabiei var. suis

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά για τον έλεγχο του ενήλικου **τριχούρου** (*Trichuris suis*).

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους όταν χορηγείται στις γουρούνες 7-14 ημέρες πριν την γέννα, ελέγχει αποτελεσματικά την μετάδοση μέσω του γάλακτος του παρασίτου *Strongyloides Ransomi* στα χοιρίδια.

Σημειώσεις

1. Τα σταθερά επίπεδα του Ivomec είναι επαρκή για να ελέγχουν τις παρασιτώσεις από ακάρια κατά τη διάρκεια όλου του κύκλου ζωής από αβγά σε ενήλικες μορφές. Ωστόσο επειδή το αποτέλεσμα του Ivomec δεν είναι άμεσο απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαναπαρασπίτωση από την έκθεση σε ζώα που δεν έλαβαν θεραπεία ή από μολυσμένες εγκαταστάσεις. Γενικά οι χοίροι πρέπει να μετακινούνται σε χώρους καθαρούς ή να εκτίθενται μόνο σε μη μολυσμένα ζώα για τουλάχιστον μια βδομάδα μετά τη θεραπεία.

2. Επειδή η ιβερμεκτίνη δεν είναι δραστική επί των αυγών των ψείρων και αυτά εκκολάπτονται σε διάστημα 3 εβδομάδων, μπορεί να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους πρέπει να χορηγείται με υποδόρια έγχυση πίσω από το αυτί, στην συνιστώμενη δόση 1ml/33kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 0.3mg/kg ιβερμεκτίνης σωματικού βάρους). Χορηγείται με αυτόματη ή άλλη σύριγγα. Εργάζεστε πάντα ασηπτικά. Για να διασφαλισθεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης θα πρέπει να ελέγχεται.

4. Ζώα αναπαραγωγής

Όταν αρχίζετε πρόγραμμα ελέγχου παρασίτων, είναι σημαντικό να γίνεται θεραπεία σε όλα τα ζώα της μονάδας. Μετά την πρώτη θεραπεία χρησιμοποιείται το Ivomec ενέσιμο διάλυμα για χοίρους ως ακολούθως:

Σύες

Η θεραπεία στις σύες πρέπει να γίνεται 7-14 ημέρες πριν από την γέννα, για να ελαχιστοποιήσετε την μόλυνση των χοιριδίων.

Νεαρές σύες πριν από τη πρώτη κυοφορία

Πρώτη θεραπεία 7-14 μέρες πριν από την αναπαραγωγή.

Δεύτερη θεραπεία 7-14 μέρες πριν από την γέννα.

Κάπροι

Η συχνότητα και η ανάγκη για θεραπείες εξαρτάται από την έκθεση. Να γίνεται θεραπεία τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο.

2. Αναπτυσσόμενοι / Ανεπτυγμένοι

Όλοι οι χοίροι που αγοράζονται πρέπει να λάβουν θεραπεία προτού μπουν σε καθαρά κτίρια. Χοίροι που εκτίθενται σε μόλυνση, μετά την θεραπεία υπάρχει πιθανότητα να χρειαστούν επαναληπτική θεραπεία, εάν παρουσιάσουν συμπτώματα επαναμόλυνσης.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Οι χοίροι δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, 14 ημέρες μετά την τελευταία θεραπεία.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των των 25°C. Φυλάσσετε τη φιάλη στην χάρτινη εξωτερική συσκευασία, προστατευμένη από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανονισμούς καταστροφής φαρμακευτικών προϊόντων ή σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία. Μελέτες απέδειξαν ότι η ιβερμεκτίνη όταν έρχεται σε επαφή με το χώμα, απορροφάται σιγά-σιγά και γίνεται ανενεργή. Μη μολύνεται λίμνες και ρυάκια διότι η ιβερμεκτίνη είναι επιβλαβής για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους μικροοργανισμούς.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon, France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10036

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. Παρτίδας: