

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ButorVet 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Βουτορφανόλη 10 mg

(ως τρυγικό άλας)

(Ισοδυναμεί με 14,58 mg τρυγικής βουτορφανόλης.)

Έκδοχα:

Χλωριούχο βενζεθόλιο 0,1 mg

Διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

ΑΛΟΓΟ

Ως αναλγητικό

Ανακούφιση του κοιλιακού πόνου που προκαλείται από κολικούς γαστρεντερικής προέλευσης.

Ως ηρεμιστικό (σε συνδυασμό)

Για καταστολή σε συνδυασμό με ορισμένους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές (δετομιδίνη, ρομιφιδίνη).

Για θεραπευτικά και διαγνωστικά μέτρα, όπως μικρές χειρουργικές επεμβάσεις σε άλογα υπό όρθια θέση.

ΣΚΥΛΟΣ

Ως αναλγητικό

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου σπλαχνικού πόνου και του ήπιου έως μέτριου πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

Ως ηρεμιστικό (σε συνδυασμό)

Για βαθιά καταστολή σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη.

Ως προ-αναισθητικό

Η χρήση του προϊόντος ως προ-αναισθητικό είχε ως αποτέλεσμα τη δοσο-εξαρτώμενη μείωση της δόσης των αναισθητικών παραγόντων για εισαγωγή αναισθησίας.

Ως αναισθητικό (σε συνδυασμό)

Ως μέρος της αναισθησίας σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη και κεταμίνη.

ΓΑΤΑ

Ως αναλγητικό

Για την ανακούφιση του μέτριου μετεγχειρητικού πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ως ηρεμιστικό (σε συνδυασμό)

Για βαθιά καταστολή σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη.

Ως αναισθητικό (σε συνδυασμό)

Ως μέρος της αναισθησίας σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη και κεταμίνη.

5. Αντενδείξεις

Όλα τα είδη-στόχοι

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής δυσλειτουργίας του ήπατος ή/και των νεφρών.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις εγκεφαλικού τραύματος ή οργανικών εγκεφαλικών αλλοιώσεων, καθώς και σε ζώα με αποφρακτική αναπνευστική νόσο, καρδιακή δυσλειτουργία ή σπαστικές καταστάσεις.

ΑΛΟΓΟ

Συνδυασμός βουτορφανόλης/υδροχλωρικής δετομιδίνης:

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα με προϋπάρχουσα καρδιακή αρρυθμία ή βραδυκαρδία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κολικών που σχετίζονται με ενσφήνωση, καθώς ο συνδυασμός θα προκαλέσει μείωση της γαστρεντερικής κινητικότητας.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα με εμφύσημα λόγω πιθανής κατασταλτικής επίδρασης στο αναπνευστικό σύστημα.

Βλ. επίσης την ενότητα 6.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βουτορφανόλη προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις όπου απαιτείται αναλγησία μικρής διάρκειας (άλογα, σκύλοι) ή αναλγησία μικρής έως μέσης διάρκειας (γάτες).

Η ανταπόκριση στη βουτορφανόλη μπορεί να διαφέρει ανά γάτα. Σε περίπτωση έλλειψης κατάλληλου αναλγητικού αποτελέσματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο αναλγητικό.

Η αύξηση της δόσης μπορεί να μην αυξήσει την ένταση ή τη διάρκεια της αναλγησίας στις γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε συνδυασμού συμβουλευτείτε τις αντενδείξεις, τους χρόνους αναμονής και τις προειδοποιήσεις που αναγράφονται στο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας των άλλων προϊόντων.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε κουτάβια, γατάκια και πουλάρια δεν έχει τεκμηριωθεί. Ως εκ τούτου, σε αυτά τα ζώα το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Λόγω των αντιβηχικών ιδιοτήτων της, η βουτορφανόλη μπορεί να οδηγήσει σε συσώρευση βλέννας στην αναπνευστική οδό (βλ. παράγραφο 3.8). Ως εκ τούτου, σε ζώα με αναπνευστικές παθήσεις που σχετίζονται με αυξημένη παραγωγή βλέννας, η βουτορφανόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με α2-αδρενεργικούς αγωνιστές θα πρέπει να διενεργείται συνήθης καρδιακή ακρόαση. Ο συνδυασμός βουτορφανόλης και α2-αδρενεργικών αγωνιστών θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακή νόσο. Θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση αντιχολινεργικών φαρμάκων, π.χ. ατροπίνη.

Ο συνδυασμός βουτορφανόλης και α2-αδρενεργικού αγωνιστή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ήπια έως μέτρια δυσλειτουργία του ήπατος ή των νεφρών. Πρέπει να προσέχετε όταν χορηγείτε βουτορφανόλη σε ζώα που υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος.

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

Η βουτορφανόλη έχει οπιοειδή δράση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της βουτορφανόλης στον άνθρωπο είναι η υπνηλία, η εφίδρωση, η ναυτία, η ζάλη και ο ίλιγγος και μπορεί να εμφανιστούν μετά από ακούσια αυτοένεση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης με αυτό το ισχυρό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν υπάρξει τυχαία αυτοένεση, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια δείχνοντας ένα αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης ή της ετικέτας στον γιατρό. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ η οδήγηση, καθώς μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα καταστολής, ζάλης και σύγχυσης. Οι επιδράσεις μπορούν να αναστραφούν με τη χορήγηση ενός ανταγωνιστή οπιοειδών (π.χ. ναλοξόνη).

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα και τα μάτια, πρέπει να ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης της γαλουχίας στα είδη-στόχους.

Η χρήση της βουτορφανόλης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Όταν η βουτορφανόλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκεκριμένα ηρεμιστικά όπως οι α2-αδρενεργικοί αγωνιστές (ρομιφιδίνη ή δετομιδίνη στα άλογα, μεδετομιδίνη σε σκύλους και γάτες) εμφανίζονται επιδράσεις συνέργειας, που απαιτούν μείωση της δόσης της βουτορφανόλης (βλ. παράγραφο 3.9).

Η βουτορφανόλη έχει αντιβηχικές ιδιότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αποχρεμπτικό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση βλέννας στην αναπνευστική οδό.

Η βουτορφανόλη έχει ανταγωνιστικές ιδιότητες προς τους οπιούχους υποδοχείς mu (μ) και μπορεί να αφαιρέσει την αναλγητική δράση των καθαρών μ-οπιοειδών αγωνιστών (π.χ. μορφίνη/οξυμορφίνη) σε ζώα που έχουν ήδη λάβει αυτούς τους παράγοντες.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ηρεμιστικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της βουτορφανόλης και συνεπώς αυτά τα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Πρέπει να χορηγείται μειωμένη δόση βουτορφανόλης όταν οι παράγοντες αυτοί χορηγούνται ταυτόχρονα.

Υπερδοσολογία:

Η σημαντικότερη επίπτωση της υπερδοσολογίας είναι η αναπνευστική καταστολή. Αυτό μπορεί να αντιστραφεί με ναλοξόνη. Άλλα πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας στα άλογα περιλαμβάνουν ανησυχία/διέγερση, μυϊκό τρόμο, αταξία, σιελόρροια, μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα και σπασμούς. Στις γάτες, τα κύρια σημάδια της υπερδοσολογίας είναι η διαταραχή του συντονισμού, η σιελόρροια και οι ήπιοι σπασμοί. Για να αντιστραφεί η επίδραση των συνδυασμών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατιπαμεζόλη, εκτός εάν έχει χρησιμοποιηθεί ενδομυϊκός συνδυασμός βουτορφανόλης, μεδετομιδίνης και κεταμίνης για την παραγωγή αναισθησίας στο σκύλο. Στην περίπτωση αυτή, η ατιπαμεζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Βλ. «Ποσότητες τρόπος χορήγησης» για λεπτομέρειες σχετικά με τις δόσεις.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹
--	--

¹ Μετά από ενδομυϊκή ένεση

Άλογα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αταξία ^{2,3}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή (ήπια) ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος μη προσδιοριζόμενη αλλιώς ⁵ Έντονος βηματισμός ⁶ Νευρικό περπάτημα ⁷

¹ Μετά από ενδομυϊκή ένεση

² Ήπια, μπορεί να επιμείνει για 3 έως 10 λεπτά.

³ Ήπια έως σοβαρή αταξία μπορεί να εμφανιστεί σε συνδυασμό με τη δετομιδίνη, αλλά κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα άλογα είναι απίθανο να καταρρεύσουν. Θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις για την αποφυγή αυτοτραυματισμού.

⁴ Μετά τη χορήγηση του προϊόντος ως μοναδικού παράγοντα, ενδέχεται να εμφανιστεί σε περίπου 15% των αλόγων

⁵ μπορεί επίσης να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην κινητικότητα του γαστρεντερικού συστήματος στα άλογα, αν και δεν παρατηρείται μείωση του χρόνου γαστρεντερικής διέλευσης. Οι επιδράσεις αυτές σχετίζονται με τη δόση και είναι γενικά μικρές και παροδικές.

⁶ μπορεί να προκαλέσει διεγερτικές κινητικές επιδράσεις (έντονο βηματισμό)

⁷ Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με α2-αδρενεργικούς αγωνιστές, μπορεί να εμφανιστεί πολύ σπάνια καταστολή του καρδιοαναπνευστικού συστήματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, σπάνια μπορεί να επέλθει θάνατος.

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ανορεξία ⁸ Αταξία ⁸ Διάρροια ⁸
---	---

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναπνευστική καταστολή ⁹ Καρδιακή καταστολή ⁹ Μείωση της γαστρεντερικής κινητικότητας
--	---

⁸ Παροδικά

⁹ μπορεί να εμφανιστεί μείωση του αναπνευστικού ρυθμού, βραδυκαρδία και μείωση της διαστολικής πίεσης. Ο βαθμός της καταστολής εξαρτάται από τη δόση.

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση Άγχος Αποπροσανατολισμός Δυσφορία Μυδρίαση Αναπνευστική καταστολή
--	---

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:

Ελλάδα

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

Άλογα: ενδοφλέβια χορήγηση (IV).

Σκύλοι και γάτες: ενδοφλέβια χορήγηση (IV), υποδόρια χορήγηση (SC) και ενδομυϊκή χορήγηση (IM).

Κατά τη χορήγηση ως ενδοφλέβια ένεση, μην πραγματοποιήσετε ένεση ως bolus.

Εάν απαιτούνται επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις SC ή IM, χρησιμοποιήστε διαφορετικά σημεία για την ένεση.

Τα κλείστρα δεν πρέπει να τρυπηθούν περισσότερες από 30 φορές.

ΑΛΟΓΟ

Ως αναλγητικό

Μονοθεραπεία:

0,1 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους IV.

Η δόση μπορεί να επαναληφθεί όπως απαιτείται. Τα αναλγητικά αποτελέσματα εμφανίζονται εντός 15 λεπτών από την ένεση.

Ως ηρεμιστικό

Με δετομιδίνη:

Υδροχλωρική δετομιδίνη: 0,012 mg/kg σωματικού βάρους IV, ακολουθούμενη εντός 5 λεπτών από.
Βουτορφανόλη: 0,025 mg/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,25 ml/100 kg σωματικού βάρους IV.

Με ρομιφιδίνη:

Ρομιφιδίνη: 0,04-0,12 mg/kg σωματικού βάρους IV, ακολουθούμενη εντός 5 λεπτών από.
Βουτορφανόλη: 0,02 mg/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,2 ml/100 kg σωματικού βάρους IV.

ΣΚΥΛΟΣ

Ως αναλγητικό

Μονοθεραπεία:

0,2-0,3 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,02-0,03 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους με ένεση IV, IM ή SC.

Χορηγείται 15 λεπτά πριν από τον τερματισμό της αναισθησίας για να παρέχει αναλγησία στη φάση της ανάρρωσης. Επαναλάβετε τη δόση όπως απαιτείται.

Ως ηρεμιστικό

Με μεδετομιδίνη:

Βουτορφανόλη: 0,1 mg/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01 ml/kg σωματικού βάρους IV ή IM.

Μεδετομιδίνη: 0,01-0,025 mg/kg σωματικού βάρους IV ή IM.

Αφήστε 20 λεπτά για να αναπτυχθεί η καταστολή πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Ως προ-αναισθητικό

Μονοθεραπεία για αναλγησία σε σκύλους:

0,1-0,2 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01-0,02 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους IV, IM ή SC χορηγούμενα 15 λεπτά πριν από την εισαγωγή αναισθησίας.

Ως αναισθητικό

Σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη και κεταμίνη:

Βουτορφανόλη: 0,1 mg/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01 ml/kg σωματικού βάρους IM.

Μεδετομιδίνη: 0,025 mg/kg σωματικού βάρους IM, ακολουθούμενη μετά από 15 λεπτά από

Κεταμίνη: 5 mg/kg σωματικού βάρους IM.

Δεν συνιστάται η αναστροφή αυτού του συνδυασμού στο σκύλο με ατιπαμεζόλη.

Ως προ-αναισθητικό

Σε συνδυασμό με ακεπρομαζίνη:

Βουτορφανόλη: 0,1-0,2 mg/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01-0,02 ml/kg σωματικού βάρους IM ή IV.

Ακεπρομαζίνη: 0,02 mg/kg σωματικού βάρους.

Αφήστε τουλάχιστον 20 λεπτά για την έναρξη της δράσης, αλλά ο χρόνος μεταξύ της προνάρκωσης και της επαγωγής αναισθησίας μπορεί να κυμαίνεται από 20-120 λεπτά.

ΓΑΤΑ

Ως αναλγητικό

Προεγχειρητικά:

0,4 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,04 ml προϊόντος/ kg σωματικού βάρους IM ή SC.

Χορηγήστε 15-30 λεπτά πριν από τη χορήγηση IV εισαγωγής με αναισθητικούς παράγοντες.

Χορηγήστε 5 λεπτά πριν από την εισαγωγή με IM αναισθητικών παραγόντων, όπως συνδυασμούς IM ακεπρομαζίνης/κεταμίνης ή ξυλαζίνης/κεταμίνης. Δείτε επίσης την ενότητα 4.2 για τη διάρκεια της αναλγησίας.

Μετεγχειρητικά:

Χορηγήστε 15 λεπτά πριν από τον τερματισμό της αναισθησίας για να παρέχει αναλγησία στη φάση της ανάρρωσης:

είτε 0,4 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,04 ml προϊόντος /kg σωματικού βάρους SC ή IM

ή 0,1 mg βουτορφανόλης /kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,01 ml προϊόντος /kg σωματικού βάρους IV.

Ως ηρεμιστικό

Με μεδετομιδίνη:

Βουτορφανόλη: 0,4 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,04 ml/kg σωματικού βάρους IM ή SC.

Μεδετομιδίνη: 0,05 mg/kg σωματικού βάρους SC.

Για τη συρραφή του τραύματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται πρόσθετη τοπική αναισθησία.

Ως αναισθητικό

Σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη και κεταμίνη:

Χορήγηση IM:

Βουτορφανόλη: 0,4 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 0,04 ml/kg σωματικού βάρους IM.

Μεδετομιδίνη: 0,08 mg/kg σωματικού βάρους IM.

Κεταμίνη: 5 mg/kg σωματικού βάρους IM.

Χορήγηση IV:

Βουτορφανόλη: 0,1 mg βουτορφανόλης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,01 ml/kg σωματικού βάρους IV.

Μεδετομιδίνη: 0,04 mg/kg σωματικού βάρους IV.

Κεταμίνη: 1,25-2,5 mg/kg σωματικού βάρους IV (ανάλογα με το απαιτούμενο βάθος της αναισθησίας).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Σκύλοι: Κατά τη χορήγηση ως ενδοφλέβια ένεση, μην πραγματοποιήσετε ένεση ως bolus.

10. Χρόνοι αναμονής

Άλογα:

Κρέατα και εντόσθια: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 30 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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.

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Γ' του Ν. 3459/2006.

Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

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 <παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Τηλ: +353 (0)91 841788
Email: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Άλλες πληροφορίες

Δεν ισχύει.