

[Version 8, 10/2012]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on διάλυμα για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους

Effipro comp 402 mg/120 mg spot-on διάλυμα για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους (DK, NO, SE)

Fipronil Pyriproxyfen Virbac 402 mg/120 mg spot-on διάλυμα για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους (UK)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά	4,02 ml πιπέτα
Φιπρονίλη	402,00 mg
Πυριπροξιφένη	120,60 mg
Έκδοχα	
Butylhydroxyanisole E320	0,804 mg
Butylhydroxytoluene E321	0,402 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο προς κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (40-60 kg)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση κατά των παρασιτώσεων, είτε μόνο από ψύλλους, είτε κατά των μικτών παρασιτώσεων με κρότωσης.

Ψύλλοι:

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Μία εφαρμογή προλαμβάνει νέες μολύνσεις για 7 εβδομάδες.

Πρόληψη κατά του πολλαπλασιασμού των ψύλλων αναστέλλοντας την επώαση αυγών και την ανάπτυξη σε ενήλικους ψύλλους, για 12 εβδομάδες μετά από την εφαρμογή.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), εφόσον διαγνωστεί αρχικά από τον κτηνίατρο.

Κρότωσης:

Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωσης (*Ixodes ricinus*).

Μία εφαρμογή εξασφαλίζει αδιάλειπτη ακαρεοκτόνο δράση για 2 εβδομάδες κατά των κροτώνων *Ixodes ricinus* και για 4 εβδομάδες κατά των κροτώνων *Dermacentor reticulatus* και *Rhipicephalus sanguineus*.

Εάν κάποια είδη κροτώνων βρίσκονται στο ζώο (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) κατά την εφαρμογή του προϊόντος, μπορεί να μην παρατηρηθεί θανάτωση όλων των κροτώνων εντός των 48 ωρών.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμα και θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το λούσιμο ή η βύθιση του ζώου στο νερό αμέσως μετά την εφαρμογή του προϊόντος μπορεί να μειώσει τη διάρκεια δραστηριότητάς του. Το προϊόν παραμένει αποτελεσματικό κατά των ψύλλων για 6 εβδομάδες εφόσον ο σκύλος λούζεται σε μηνιαία βάση μετά από τη θεραπεία. Εάν απαιτείται να λουστεί ο σκύλος, αυτό είναι καλύτερο να γίνει πριν από τη θεραπεία.

Η επαναλαμβανόμενη βύθιση στο νερό δύο φορές μετά τη θεραπεία δεν επηρέασε την εντομοκτόνο αποτελεσματικότητα έναντι των ενήλικων ψύλλων, ούτε την αποτελεσματικότητα που σχετίζεται με την πρόληψη της ανάπτυξης των αυγών των ψύλλων σε ενήλικους ψύλλους.

Η επίδραση της βύθισης στο νερό ή του λουσίματος του σκύλου στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά των κροτώνων δεν έχει αξιολογηθεί.

Κατά την έναρξη των προληπτικών μέτρων, σε περίπτωση βαριάς παρασίτωσης, πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να πραγματοποιούνται τακτικοί καθαρισμοί με ηλεκτρική σκούπα στο καλάθι του ζώου, στα στρωσίδια και στους χώρους όπου συνήθως αναπαύεται, όπως χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με υφάσματα. Για την μείωση του φορτίου των ψύλλων στο περιβάλλον, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο προϊόν κατά των ψύλλων σε όλα τα ζώα, τα οποία κατοικούν στην ίδια οικία.

Το προϊόν δεν αποτρέπει την προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων στα ζώα. Η μετάδοση μολυσματικών νόσων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς, εφόσον οι περιβαλλοντικές συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές. Άμεση αποτελεσματικότητα έχει δείχθει κατά των *Ixodes ricinus*, επιδεικνύοντας ότι οι κρότωνες αυτού του είδους θανατώνονται μέσα σε 48 ώρες από την εφαρμογή του προϊόντος. Εάν υπάρχουν στο ζώο κρότωνες των ειδών *Dermacentor reticulatus* ή *Rhipicephalus sanguineus* όταν εφαρμόζεται το προϊόν, αυτοί μπορεί να μη θανατωθούν μέσα στις πρώτες 48 ώρες.

Μόλις θανατωθούν, οι κρότωνες συχνά πέφτουν από το ζώο. Οι εναπομείναντες κρότωνες θα πρέπει να απομακρύνονται προσεκτικά, διασφαλίζοντας ότι τα στοματικά μόρια δε βρίσκονται πάνω στο δέρμα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων πριν από τη θεραπεία.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων για την ασφάλεια, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων και/ή σωματικού βάρους κάτω των 2 kg.

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα των υπό θεραπεία σκύλων. Ειδικότερα θα πρέπει να αποφεύγεται η πρόσληψη από το στόμα, λόγω λείξης της περιοχής εφαρμογής από τα υπό θεραπεία ζώα ή από ζώα που έρχονται σε επαφή με αυτά.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε τραύματα ή σε περιοχές με δερματικές αλλοιώσεις.

Λόγω έλλειψης πρόσθετων μελετών ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Η χρήση του προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε άρρωστους και εξασθενημένους σκύλους.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα.

Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρι με στόμα.

Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος στον ιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων.

Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, στόμα και μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρι με μάτι.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με νερό. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος στον ιατρό.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα ζώα υπό θεραπεία δεν πρέπει να αγγίζονται μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής, και τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με αυτά μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα. Συνεπώς συνιστάται να μην εφαρμόζεται το προϊόν κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το απόγευμα και οι ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα τα παιδιά, να μην κοιμούνται μαζί με τα υπό θεραπεία ζώα.

Φυλάσσετε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθούν και απορρίψετε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως.

.

Άλλες προφυλάξεις

Η φιπρονίλη και η πυριπροξιφένη μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δε θα πρέπει να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Το προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες επιφάνειες ή επιφάνειες περασμένες με βερνίκι και σε άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Επιτρέψτε να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος πριν το ζώο έρθει σε επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδική επίδραση στην εμφάνιση, όπως βρεγμένο τρίχωμα ή ελαφριάς μορφής απολέπιση μπορεί να συμβεί στο σημείο εφαρμογής.

Σύμφωνα με την εμπειρία από τη χρήση των δραστικών συστατικών με φαρμακευτικές μορφές ως διαλυμάτων για τοπική δερματική εφαρμογή, μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση

παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (φολίδωση, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα, αποχρωματισμός του δέρματος) και γενικός κνησμός ή αλωπεκία.

Σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπεραισθησία, κατάπτωση, νευρικά συμπτώματα), αναπνευστικά συμπτώματα ή έμετος μπορεί να συμβούν. Αυτά τα συμπτώματα συμβαίνουν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

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 και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από εργαστηριακές μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν φιπρονίλη και πυριπροξιφένη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκύους και γαλουχούντες θηλυκούς σκύλους. Η χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία να γίνεται μόνο κατόπιν κτηνιατρικής συμβουλής και σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Spot-on χρήση.

Δοσολογία:

Εφαρμόστε μία πιπέτα των 4,02 ml ανά σκύλο με σωματικό βάρος μεταξύ 40 έως 60 kg, το οποίο αντιστοιχεί στην ελάχιστη συνιστώμενη δόση των 6,7 mg φιπρονίλη/kg σ.β. και 2 mg πυριπροξιφένη/kg σ.β.

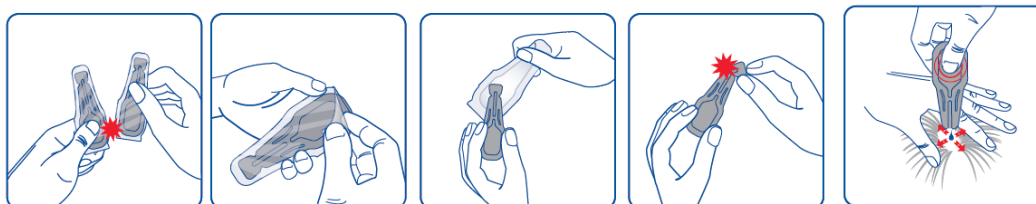
Όγκος πιπέτας	Σωματικό βάρος	Φιπρονίλη (mg)	Πυριπροξιφένη (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Για σκύλους άνω των 60 kg να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών.

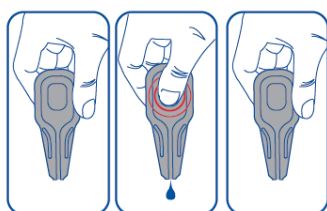
Τρόπος χρήσης:

Αφαιρέστε την πιπέτα από την συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα κατακόρυφα. Χτυπήστε ελαφρώς το στενό μέρος της πιπέτας, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο είναι μέσα στο κύριο τμήμα της πιπέτας. Κόψτε την κατά μήκος της γραμμής ένδειξης.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικιδίου στη βάση του τραχήλου πριν από τους ώμους, ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε απαλά αρκετές φορές, μέχρι να αδειάσει το περιεχόμενο. Εάν είναι απαραίτητο, το περιεχόμενο της πιπέτας μπορεί να εφαρμοστεί σε ένα ή δύο επιπλέον σημεία κατά μήκος της ράχης του ζώου για να αποφευχθεί η ροή του προϊόντος προς το έδαφος ή η επιφανειακή εφαρμογή στο τρίχωμα, ιδιαίτερα σε μεγαλόσωμους σκύλους.



Σύστημα drop stop (το προϊόν ελευθερώνεται μόνο όταν ασκηθεί πίεση στο κύριο τμήμα της πιπέτας)



Μία πιπέτα επαρκεί για μία θεραπεία, με τη δυνατότητα επανάληψης της χορήγησης σε μηνιαία βάση.

Για το βέλτιστο έλεγχο κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα και τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων, το θεραπευτικό πρόγραμμα μπορεί να βασιστεί στις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτη ασφαλείας σε υγιή κουτάβια ηλικίας 10 εβδομάδων, στα οποία χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση 3 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.6) ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, επομένως στα ζώα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, φιπρονίλη, συνδυασμοί.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η **φιπρονίλη** είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Η φιπρονίλη και ο μεταβολίτης της, σουλφονικό παραγωγό, δρουν στους χημειοελεγχόμενους διαύλους χλωρίου, ιδιαίτερα σε εκείνους που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), καθώς και στους απευαισθητοποιημένους (D) και μη-απευαισθητοποιημένους (N) διαύλους που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ (Glu, χημειοελεγχόμενοι διάυλοι χλωρίου που απαντούν αποκλειστικά στα ασπόνδυλα), εμποδίζοντας έτσι την προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου δια μέσου των μεμβρανών. Αυτό καταλήγει σε μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και στο θάνατο των εντόμων ή των ακάρεων.

Η **πυριπροξιφένη** είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης των εντόμων (IGR) της κατηγορίας των ουσιών που είναι γνωστές ως ανάλογα νεανικής ορμόνης. Η πυριπροξιφένη στερεί την αναπαραγωγική ικανότητα των ενήλικων ψύλλων και αναστέλλει την ανάπτυξη των άωρων σταδίων. Η χημική ουσία εμποδίζει, με την επαφή, την εξέλιξη σε ενήλικα έντομα, αναστέλλοντας την ανάπτυξη των αυγών (ωοκτόνος επίδραση), προνυμφών και νυμφών (προνυμφοκτόνος και νυμφοκτόνος επίδραση), τα οποία ακολούθως εξαλείφονται. Μετά από την επαφή ή/και κατάποση από τους ενήλικους ψύλλους, η χημική ουσία είναι επίσης δραστική καθιστώντας άγονα τα αυγά κατά το στάδιο της ωρίμανσης και πριν από την επώαση. Η ουσία εμποδίζει τη μόλυνση του περιβάλλοντος των υπό θεραπεία ζώων από τις άωρες μορφές των ψύλλων.

Ο συνδυασμός της φιπρονίλης και πυριπροξιφένης παρέχει μία εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση ενάντια στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*), τους κρότωνες (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) και επιπρόσθετα προλαμβάνει την ανάπτυξη των αυγών των ψύλλων σε ενήλικες ψύλλους.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική εφαρμογή του προϊόντος σε σκύλους, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, η φιπρονίλη και η πυριπροξιφένη κατανέμονται καλά στο τρίχωμα του σκύλου μέσα σε 24 ώρες. Ο κύριος μεταβολίτης της Φιπρονίλης είναι το σουλφονικό παράγωγό της, το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνες και ακαρεοκτόνες ιδιότητες.

Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης, του σουλφονικού παραγώγου και της πυριπροξιφένης στο τρίχωμα, μειώνονται με την πάροδο του χρόνου, αλλά είναι ανιχνεύσιμες για τουλάχιστον 84 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Μετά από τη χορήγηση του προϊόντος, οι μέγιστες συγκεντρώσεις φιπρονίλης στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται στις 3 έως 7 ημέρες και του ενεργού μεταβολίτη στις 7 έως 14 ημέρες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πυριπροξιφένης στο πλάσμα αίματος επιτυγχάνονται 1 έως 3 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης και της πυριπροξιφένης στο πλάσμα του αίματος μειώνονται με την πάροδο του χρόνου και είναι ποσοτικά μετρήσιμες μέχρι και 50 ημέρες μετά την εφαρμογή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole E320
Butylhydroxytoluene E321
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Διατηρείτε τη συσκευασία κυψέλης (blister) στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανείς πολλαπλών στοιβάδων πλαστικές πιπέτες μίας δόσης που περιέχουν 0,67 ml, οι οποίες παράγονται μέσω θερμοδιαμόρφωσης ενός συμπλέγματος διαφανούς πυθμένα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης / πολυπροπυλένιο) και σφραγίζονται θερμικά με πολυσύνθετο πώμα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / αλουμίνιο / πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό εστέρα).

Τα κουτιά περιέχουν ατομικές πιπέτες τοποθετημένες σε υπέρ-κυψέλες από πολυπροπυλένιο/ συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης/πολυπροπυλένιο, οι οποίες κλείνουν με πώμα από πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό /αλουμίνιο/ πολυπροπυλένιο.

Κουτιά των 1, 4, 24 ή 60 πιπετών (οι μεγάλες συσκευασίες περιέχουν φακέλους, στους οποίους τοποθετούνται μεμονωμένες πιπέτες για ατομική θεραπεία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ