

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyroxavet 400 μικρογραμμάρια δισκία για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Levothyroxine sodium 400 µg  
(ισοδύναμο με λεβοθυροξίνη 388 µg)

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Magnesium stearate
Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Yeast extract

Λευκό έως υπόλευκο με καφέ κηλίδες στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Το δισκίο έχει διάμετρο περίπου 9 mm. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία του πρωτογενούς και δευτερογενούς υποθυρεοειδισμού.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που πάσχουν από επινεφριδιακή ανεπάρκεια που δεν έχει αντιμετωπιστεί.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε κάποια έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εξετάσεις.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μια αιφνίδια αύξηση της ανάγκης για παροχή οξυγόνου στους περιφερικούς ιστούς, σε συνδυασμό με τη χρονοτρόπο δράση της νατριούχου λεβοθυροξίνης, μπορεί να ασκήσουν άσκοπη καταπόνηση σε μια καρδιά που υπολειπεται, προκαλώντας ανεπαρκή αντιρρόπηση και συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Τα υποθυρεοειδικά ζώα με ταυτόχρονο υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού της νατριούχου λεβοθυροξίνης και, ως εκ τούτου, αυξημένο κίνδυνο θυρεοτοξίκωσης. Τα ζώα αυτά θα πρέπει να σταθεροποιούνται μέσω θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή και αλατοκορτικοειδή πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη ώστε να αποφευχθεί η επιτάχυνση μιας υποφλοιοεπινεφριδικής κρίσης. Μετά από αυτό, θα πρέπει να επαναληφθούν οι εξετάσεις θυρεοειδούς και στη συνέχεια συνιστάται η σταδιακή εισαγωγή λεβοθυροξίνης (ξεκινώντας με το 25% της κανονικής δόσης και με αύξηση κατά 25% κάθε δεκαπενθήμερο μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη σταθεροποίηση). Η σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας συνιστάται επίσης για ζώα με άλλες ταυτόχρονες ασθένειες· ιδιαίτερα σε ζώα με καρδιακή νόσο, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Λόγω των περιορισμών στο μέγεθος και τη διαιρητότητα των δισκίων, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η βέλτιστη δοσολόγηση σε ζώα που ζυγίζουν λιγότερο από 5 κιλά.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφύγετε τυχόν τυχαία κατάποση, να φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

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

Το προϊόν αυτό περιέχει υψηλή συγκέντρωση νατριούχου L-θυροξίνης και μπορεί να είναι επιβλαβές κατά την κατάποση, ιδίως για τα παιδιά.

Η δραστική ουσία λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε τα χέρια και ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χειρίζονται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό των δισκίων. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Κάθε αχρησιμοποίητο τμήμα(τα) δισκίων θα πρέπει να επιστρέφεται απευθείας στην ανοιχτή κυψέλη και στη συνέχεια, η ανοιχτή κυψέλη στο κουτί, και να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά καθώς και να χρησιμοποιείται πάντα κατά την επόμενη χορήγηση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι και γάτες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	απώλεια σωματικού βάρους*, υπερκινητικότητα*, ταχυκαρδία*, πολυδιψία*, πολυουρία*, πολυφαγία*, έμετος*, διάρροια* δερματικά συμπτώματα**, κνησμός**
---	--

\*Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη είναι κυρίως αυτές του υπερθυρεοειδισμού λόγω θεραπευτικής υπερδοσολογίας.

\*\*Αρχικά μπορεί να εμφανιστεί επιδείνωση των δερματικών συμπτωμάτων με αυξημένο κνησμό από την αποβολή των παλαιών επιθηλιακών κυττάρων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

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

#### Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ωστόσο, η λεβοθυροξίνη είναι μία ενδογενής ουσία και οι θυρεοειδικές ορμόνες είναι απαραίτητες για το αναπτυσσόμενο έμβρυο, ιδίως κατά την πρώτη περίοδο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε μείζονες επιπλοκές, όπως θάνατο του εμβρύου και δυσμενή περιγεννητική έκβαση. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Συνεπώς, οι έγκυοι θηλυκοί σκύλοι και γάτες θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση από τη σύλληψη έως και αρκετές εβδομάδες μετά τον τοκετό.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μια ποικιλία φαρμάκων μπορεί να επηρεάσει τη δέσμευση των θυρεοειδικών ορμονών στο πλάσμα ή στους ιστούς ή να μεταβάλει το μεταβολισμό των θυρεοειδικών ορμονών (π.χ. βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδα, μιτοτάνη, φαινυλβουταζόνη, φαινοτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμίδων). Κατά τη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες αυτών των φαρμάκων.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις του θυρεοειδούς.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδικές ορμόνες.

Η λεβοθυροξίνη αυξάνει την επίδραση των κατεχολαμινών και των συμπαθητικομιμητικών.

Σε ασθενές ζώοπου είχε προηγουμένως αντισταθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και το οποίο τίθεται σε συμπληρωματική χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών, μπορεί να είναι απαραίτητη η αύξηση της δοσολογίας σκευασμάτων δακτυλίτιδας (digitalis).

Μετά τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού σε ασθενείς με ταυτόχρονο διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση του διαβητικού ελέγχου.

Οι συγκεντρώσεις T4 στον ορό των περισσότερων ασθενών που υποβάλλονται σε χρόνια καθημερινή θεραπεία με υψηλές δόσεις γλυκοκορτικοειδών θα είναι πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες, ενώ οι τιμές T3 θα είναι χαμηλότερες του κανονικού.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Χρήση από του στόματος.

Η συνιστώμενη αρχική δόση για σκύλους και γάτες είναι 20 μg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα, χορηγούμενη ως εφάπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο ισομερώς διαιρεμένες δόσεις των 10 μg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά κιλό σωματικού.

Λόγω της μεταβλητότητας της απορρόφησης και του μεταβολισμού, η δοσολογία μπορεί να απαιτήσει τροποποιήσεις έως ότου παρατηρηθεί πλήρης κλινική ανταπόκριση. Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης αποτελούν απλώς ένα σημείο εκκίνησης. Η θεραπεία πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξατομικευμένη και προσαρμοσμένη στις απαιτήσεις του κάθε ζώου, ιδίως για τις γάτες και τους μικρούς σκύλους. (Βλέπε επίσης την παράγραφο 3.5ί για τη χρήση σε ζώα <5 κιλά). Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση και τα επίπεδα θυροξίνης πλάσματος.

Σε σκύλους και σε γάτες, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία τροφής. Επομένως, η ώρα της θεραπείας και η σχέση της με τη σίτιση θα πρέπει να διατηρούνται σταθερές από μέρα σε μέρα.

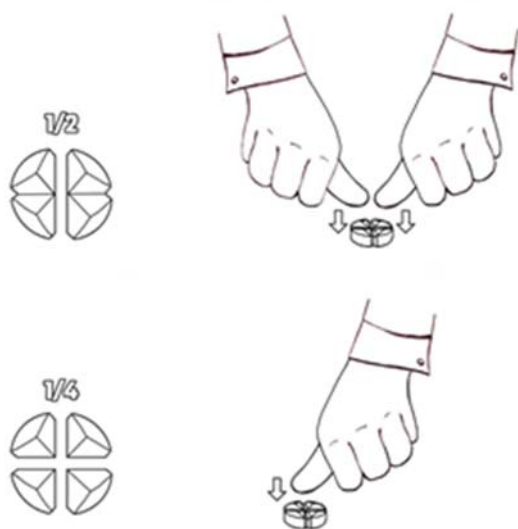
Για την επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι ελάχιστες τιμές (ακριβώς πριν από τη θεραπεία) και οι μέγιστες τιμές (περίπου τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης) της

T4 στο πλάσμα. Σε ζώα που λαμβάνουν επαρκή δοσολογία η μέγιστη συγκέντρωση της T4 στο πλάσμα θα πρέπει να βρίσκεται στο υψηλό φυσιολογικό εύρος (περίπου 30 έως 47 nmol/l) ενώ οι ελάχιστες τιμές θα πρέπει να είναι πάνω από περίπου 19 nmol/l. Εάν τα επίπεδα T4 βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους, η δόση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοστεί με κατάλληλες προσαυξήσεις έως ότου ο ασθενής είναι κλινικά ευθυρεοειδικός και η T4 ορού βρίσκεται εντός του εύρους αναφοράς.

Τα επίπεδα της T4 στο πλάσμα μπορούν να επανεξεταστούν δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δοσολογίας, αλλά η κλινική βελτίωση είναι εξίσου σημαντικός παράγοντας για τον καθορισμό της ατομικής δοσολογίας και αυτή θα χρειαστεί 4 έως 8 εβδομάδες. Όταν έχει επιτευχθεί η βέλτιστη δόση υποκατάστασης, η κλινική και βιοχημική παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 6 - 12 μήνες. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την εγκοπή προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Μισά: πιέστε με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε με τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.



### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως παρενέργεια της ήπιας υπεραναπλήρωσης είναι ασυνήθιστη σε σκύλους και γάτες, λόγω της ικανότητας των ειδών αυτών να καταβολίζουν και να απεκκρίνουν τις θυρεοειδικές ορμόνες. Σε περίπτωση τυχαίας πρόσληψης μεγάλων ποσοτήτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμέτου και την από του στόματος εφάπαξ χορήγησης ενεργού άνθρακα μαζί με θειικό μαγνήσιο.

Σε κατάσταση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα κλινικά συμπτώματα είναι προεκτάσεις των φυσιολογικών επιδράσεων της ορμόνης. Η οξεία υπερδοσολογία της L-θυροξίνης μπορεί να προκαλέσει έμετο, διάρροια, υπερκινητικότητα, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, δύσπνοια και μη-φυσιολογικά αντανακλαστικά της κόρης στο φως.

Μετά από χρόνια υπερδοσολόγηση σε σκύλους και γάτες, μπορεί θεωρητικά να εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού όπως πολυδιψία, πολουρία, λαχάνιασμα, απώλεια βάρους χωρίς ανορεξία και ταυτόχρονα ταχυκαρδία ή και νευρικότητα. Η παρουσία αυτών των συμπτωμάτων θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την αξιολόγηση των συγκεντρώσεων T4 στον ορό για την επιβεβαίωση της διάγνωσης και την άμεση διακοπή της λήψης αναπλήρωσης. Μόλις τα συμπτώματα υποχωρήσουν (ημέρες έως εβδομάδες), γίνει επανεξέταση της δοσολογίας του θυρεοειδούς και το ζώο ανακάμψει πλήρως, μπορεί να εισαχθεί χαμηλότερη δόση, με στενή παρακολούθηση του ζώου.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QH03AA01**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η λεβοθυροξίνη είναι ένα συνθετικό ομόλογο της φυσικής θυρεοειδικής ορμόνης, της θυροξίνης (T4). Μετατρέπεται στην πιο ενεργή βιολογικά τριιωδοθυρονίνη (T3). Η T3 δεσμεύεται μέσω ειδικών υποδοχέων εντός της πλασματικής μεμβράνης, των μιτοχονδρίων και της χρωματίνης με αποτέλεσμα αλλαγές στη μεταγραφή του DNA και στη σύνθεση των πρωτεϊνών. Η έναρξη της δράσης είναι επομένως αργή. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη επηρεάζει τον μεταβολισμό των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών, των λιπών, των βιταμινών, των νουκλεϊκών οξέων και των ιόντων. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη διεγείρει τη χρήση του οξυγόνου και προκαλεί αυξημένη μεταβολική δραστηριότητα αυξάνοντας τον αριθμό των μιτοχονδρίων. Διεγείρεται η σύνθεση πρωτεϊνών και αυξάνεται η κατανάλωση υδατανθράκων. Ο μεταβολισμός των λιπών διεγείρεται. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη εξασφαλίζει την καλή λειτουργία της καρδιάς και του κεντρικού νευρικού συστήματος.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά την από του στόματος λήψη από σκύλους, η γαστρεντερική απορρόφηση είναι 10 έως 50%. Η C<sub>max</sub> επιτυγχάνεται 4 έως 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Μετά τη χορήγηση 20 μg/κιλό νατριούχου λεβοθυροξίνης σε 57 υποθυρεοειδικούς σκύλους τα επίπεδα T4 στο πλάσμα αυξήθηκαν στην πλειονότητα των περιπτώσεων σε φυσιολογικές τιμές (20-46 nmol). Οι πολύ χαμηλές ή πολύ υψηλές τιμές ήταν συνήθως αποτέλεσμα της μη-χορήγησης ή της μη-τακτικής χορήγησης του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή της υπερδοσολογίας που σχετίζεται με παχυσαρκία. Μετά την απορρόφηση, η T4 αποϊωδιώνεται σε T3 στους περιφερικούς ιστούς. Στη συνέχεια, το μεγαλύτερο μέρος της συζεύγνυται και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ο χρόνος ημιζωής στον ορό σε φυσιολογικούς σκύλους είναι 10 έως 16 ώρες, σε σύγκριση με τους υποθυρεοειδικούς σκύλους, όπου είναι μεγαλύτερος. Παρά αυτόν τον σύντομο χρόνο ημιζωής, μία δόση την ημέρα είναι συνήθως επαρκής. Ο λόγος γι' αυτό είναι πιθανότατα η ικανότητα του κυττάρου να αποθηκεύει T3 και T4.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κυψέλες (blisters) από αλουμίνιο - PVC/Alu/οPA συσκευασμένες σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγάλη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 100 δισκία (10 κυψέλες των 10 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 250 δισκία (25 κυψέλες των 10 δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

86532/23-09-2021/Κ-0245902

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/09/2021

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).