

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ECTOPOR 2% w/v δερματικό διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και αίγες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Cypermethrin high cis 2% (w/v)

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polar Brilliant blue rawl
Diacetone Alcohol

Δερματικό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την καταπολέμηση των εκτοπαρασίτων [φθειρών, κροτώνων (τσιμπουριών) και μυγών (συμπεριλαμβανομένης της *Melophagus ovinus*)] των βοοειδών, των προβάτων και των αιγών. Επίσης είναι αποτελεσματικό και κατά των εκτοπαρασίτων που είναι ανθεκτικά στα οργανοφωσφορικά και καρβαμιδικά.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεν υπάρχουν.

Σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων πρέπει να γίνεται αγωγή μόνο εφόσον κρίνεται απόλυτα αναγκαίο από τον κτηνίατρο και οπωσδήποτε με μεγάλη προσοχή.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καμία.

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

Να αποφεύγεται με κάθε τρόπο η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια. Κατά τη χρήση να φοράτε λαστιχένια γάντια. Πριν από το φαγητό, το ποτό ή το κάπνισμα ή αμέσως μετά το πέρας της θεραπείας, πρέπει να πλένονται καλά με νερό τα χέρια και το πρόσωπο. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με σημεία του σώματος, πλύνετε σχολαστικά αυτά τα σημεία και τα ρούχα με άφθονο νερό και σαπούνι.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

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 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 ωτοκία

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την ασφαλή χρήση κατά την κύηση και γαλουχία.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία

Βοοειδή: 10 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους μέχρι 100 kg.
20 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους από 100 – 300 kg.
30 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους πάνω από 300 kg.

Πρόβατα - Αίγες:

1 ml ECTOPOR για κάθε 5 kg σωματικού βάρους, δηλαδή ποσότητα που αντιστοιχεί στο διάστημα μιας γραμμής της δοσομετρικής συσκευής, για τα ενήλικα ζώα. Για τα νεαρά ζώα χορηγείται η μισή δόση (1ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους).

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το περιεχόμενο της φιάλης αρκεί για 65 περίπου πρόβατα / αίγες ή 12 βοοειδή.

Περιέχει χρωστική για σήμανση των ζώων στα οποία χορηγήθηκε. Οι ενδείξεις στη διαβαθμισμένη διαφανή κλίμακα στο πλάι της φιάλης δείχνουν την αντίστοιχη δοσολογία.

Χορηγήστε το προϊόν πιέζοντας ελαφρά τη φιάλη, με το ρύγχος κατά μήκος της ράχης του ζώου από τη βάση της κεφαλής μέχρι την αρχή της ουράς

Για τις μύγες και τις φθείρες, χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση κατά μήκος της ράχης του ζώου.

Για τους κρότωνα, κατανέμετε τη συνιστώμενη δόση στα σημεία όπου κατά προτίμηση προσκολλώνται τα τσιμπούρια, όπως είναι η περινεϊκή χώρα και η βάση της ουράς, η βουβωνική και μασχαλιαία χώρα και η βάση και κάτω από τα αυτιά του ζώου.

Για συνδυασμένη καταπολέμηση, χρησιμοποιείτε και τους δύο τρόπους χορήγησης του διαλύματος.

Η αγωγή πρέπει να γίνεται ταυτόχρονα σε όλα τα ζώα της εκτροφής.

Συχνότητα χορήγησης:

Για τις φθείρες: κάθε 17 εβδομάδες.

Για τους κρότωνα: κάθε 5 – 8 εβδομάδες για τις αίγες, τα πρόβατα και 1-3 εβδομάδες για τα βοοειδή.

Για τις μύγες: κάθε 4 – 5 εβδομάδες.

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

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Χορηγήστε συμπτωματική θεραπεία.

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 αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή : Εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Γάλα : 48 ώρες

Πρόβατα : Εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Γάλα : 96 ώρες

Αίγες : Εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Γάλα : 96 ώρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC08

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το ECTOPOR είναι ένα ευρέος φάσματος εκτοπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των πυρεθροειδών. Η Cypermethrin (κυπερμεθρίνη), δραστικό συστατικό του ECTOPOR είναι ένα μείγμα από 8 διαφορετικά στερεοϊσομερή με διαφορετική βιολογική δράση. Αυτά τα ισομερή αποτελούνται από *cis* και *trans* μορφές οι οποίες έχουν διαφορετική δραστηριότητα. Οι *cis* μορφές είναι βιολογικά πιο δραστικές από τις *trans* μορφές. Η Cypermethrin που περιέχεται στο ECTOPOR είναι Cypermethrin high *cis* (*cis* : *trans* / 80:20) δηλαδή με υψηλή αναλογία σε *cis* μορφές και για αυτό με υψηλή εκτοπαρασιτοκτόνο δράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα συνθετικά πυρεθροειδή, σε γενικές γραμμές μεταβολίζονται στα θηλαστικά μέσω υδρόλυσης εστέρων, οξείδωσης, σύζευξης και έχουν τάση να συσσωρεύονται στους ιστούς.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η κυπερμεθρίνη έχει μέτρια ανθεκτικότητα όσον αφορά την διάσπαση και συνδέεται σταθερά με στοιχεία του εδάφους. Είναι εξαιρετικά τοξική για τα υδρόβια ασπόνδυλα. Είναι επίσης τοξική για έντομα κοπριάς και μέλισσες. Μακροχρόνιες επιπτώσεις στα σκαθάρια της κοπριάς που προκαλούνται από τη συνεχή ή επαναλαμβανόμενη χρήση του προϊόντος, δεν αποκλείονται.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 48 μήνες (4 έτη).

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι φιάλες με το φάρμακο δεν πρέπει να εκτίθενται στον ήλιο και σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 40 °C.

Προσοχή: Το προϊόν είναι εύφλεκτο.

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

Να φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και μαγειρικά σκεύη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το ECTOPOR® διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που έχουν δοσομετρική διαβάθμιση στο πλάι και περιέχουν 500 ml έτοιμο για χρήση διάλυμα μπλε χρώματος για σήμανση των ζώων.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τις μέλισσες.

Η απόρριψη των άδειων φιαλών πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο και ασφαλή τόπο, μετά από την πλήρη εκκένωσή τους, το πλύσιμό τους με άφθονο νερό και πολλαπλό τρύπημά τους.

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

Premier Shukuroglou Animal Health Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα

17438/11-03-2013/K-0032601

Κύπρος

13406

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27/02/1990

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/06/2024

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Πλαστική φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ECTOPOR 2% w/v δερματικό διάλυμα για βοοειδή πρόβατα και αίγες.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Cypermethrin high-cis 20 g/L

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το ECTOPOR διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που έχουν δοσομετρική διαβάθμιση στο πλάι και περιέχουν 500 ml έτοιμο για χρήση διάλυμα μπλε χρώματος για σήμανση των ζώων.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την καταπολέμηση των εκτοπαράσιτων [φθειρών, κροτώνων (τσιμπουριών) και μυγών (συμπεριλαμβανομένης της *Melophagus ovinus*)] των βοοειδών, των προβάτων και των αιγών. Επίσης είναι αποτελεσματικό και κατά των εκτοπαράσιτων που είναι ανθεκτικά στα οργανοφωσφορικά και καρβαμιδικά.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων πρέπει να γίνεται αγωγή μόνο εφόσον κρίνεται απόλυτα αναγκαίο από τον κτηνίατρο και οπωσδήποτε με μεγάλη προσοχή.

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

Να αποφεύγεται με κάθε τρόπο η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια. Κατά τη χρήση να φοράτε λαστιχένια γάντια. Πριν από το φαγητό, το ποτό ή το κάπνισμα ή αμέσως μετά το πέρας της θεραπείας, πρέπει να πλένονται καλά με νερό τα χέρια και το πρόσωπο. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με σημεία του σώματος, πλύνετε σχολαστικά αυτά τα σημεία και τα ρούχα με άφθονο νερό και σαπούνι.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς είναι επικίνδυνο για τους ιχθύες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τις μέλισσες.

Η απόρριψη των άδειων φιαλών πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο και ασφαλή τόπο, μετά από την πλήρη εκκένωσή τους, το πλύσιμό τους με άφθονο νερό και πολλαπλό τρύπημά τους.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την ασφαλή χρήση κατά την κύηση και γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Χορηγήστε συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες:

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

CY - 1417 Λευκωσία

Τηλ: + 357 22805112

e-mail: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

Ιστότοπος: <https://www.moa.gov.cy>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή: 10 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους μέχρι 100 kg.
20 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους από 100 – 300 kg.
30 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους πάνω από 300 kg.

Πρόβατα - Αίγες: 1 ml ECTOPOR® για κάθε 5 kg σωματικού βάρους, δηλαδή ποσότητα που αντιστοιχεί στο διάστημα μιας γραμμής της δοσομετρικής συσκευής, για τα ενήλικα ζώα. Για τα νεαρά ζώα χορηγείται η μισή δόση, (1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους).

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το περιεχόμενο της φιάλης αρκεί για 65 περίπου πρόβατα / αίγες ή 12 βοοειδή.

Περιέχει χρωστική για σήμανση των ζώων στα οποία χορηγήθηκε. Οι ενδείξεις στη διαβαθμισμένη διαφανή κλίμακα στο πλάι της φιάλης δείχνουν την αντίστοιχη δοσολογία.

Χορηγήστε το προϊόν πιέζοντας ελαφρά τη φιάλη, με το ρύγχος κατά μήκος της ράχης του ζώου από τη βάση της κεφαλής μέχρι την αρχή της ουράς.

Για τις μύγες και τις φθείρες χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση κατά μήκος της ράχης του ζώου.

Για τους κρότωνα κατανέμετε τη συνιστώμενη δόση στα σημεία όπου κατά προτίμηση προσκολλώνται τα τσιμπούρια, όπως είναι η περινεϊκή χώρα και η βάση της ουράς, η βουβωνική και μασχαλιαία χώρα και η βάση και κάτω από τα αυτιά του ζώου.

Η αγωγή πρέπει να γίνεται ταυτόχρονα σε όλα τα ζώα της εκτροφής.

Για μικρά ή μικρόσωμα ζώα χρησιμοποιείτε το μισό της συνιστώμενης δοσολογίας.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συχνότητα θεραπείας:

Για τις φθείρες: κάθε 17 εβδομάδες.

Για τους κρότωνα: κάθε 5 – 8 εβδομάδες για τις αίγες και τα πρόβατα και 1-3 εβδομάδες για τα βοοειδή.

Για τις μύγες: κάθε 4 – 5 εβδομάδες .

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή : Εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Γάλα : 48 ώρες

Πρόβατα : Εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Γάλα : 96 ώρες

Αίγες : Εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Γάλα : 96 ώρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Προσοχή: Το προϊόν είναι εύφλεκτο.

Οι φιάλες με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εκτίθενται στον ήλιο και σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 40° C.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 48 μήνες (4 έτη).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τις μέλισσες.

Η απόρριψη των άδειων φιαλών πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο και ασφαλή τόπο, μετά από την πλήρη εκκένωσή τους, το πλύσιμό τους με άφθονο νερό και πολλαπλό τρύπημά τους.

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.

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

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΛΛΑΔΑ

A.A.K.: 17438/11-03-2013

ΚΥΠΡΟΣ

A.A.K. Κύπρου :13406

Συσκευασίες

Το ECTOPOR διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που έχουν δοσομετρική διαβάθμιση στο πλάι και περιέχουν 500 ml έτοιμο για χρήση διάλυμα μπλε χρώματος για σήμανση των ζώων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης: 07/06/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Ελλάδα

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Premier Shukuroglou Hellas S.A.

Αγαμέμνωνος 5 , 15561 Χολαργός

Αθήνα- Ελλάδα

Τηλ. 210 6538061

E-mail: pvreport@premier.com.gr

Κύπρος

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Premier Shukuroglou Animal Health Ltd.

4 Ιορδάνη Σουκιούρογλου

2234 Λατσία , Λευκωσία

Κύπρος

Τηλ. +357 22815353

E-mail: phareport@premier.com.cy

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Παρασκευαστής – (Υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων)

Safapac Ltd

4 Stapledon Road, Southgate,

Peterborough, PE2 6TB, UK

Υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων (εντός ΕΕ)

QACS Ltd.,
Αντιγόνης 1,
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}