

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxtra DD 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Oxytetracycline 100 mg (ως oxytetracycline hydrochloride)

**Έκδοχα:**

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Povidone K12	
Ethanolamine	
Magnesium oxide light	
Sodium formaldehyde sulfoxylate	5 mg
Hydrochloric acid (10% diluted)	
Water for injections	

Διαυγές κίτρινο έως καφέ-κίτρινο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη σε άλογα, βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους και γάτες.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα παράλληλα με αγωγή κορτικοστεροειδών.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθολόγων στόχων .

Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να στηρίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής, ή σε επίπεδο τοπικό/ της περιοχής.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην οξυτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της αγωγής με άλλες τετρακυκλίνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική ή νεφρική βλάβη.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άλογα με γαστρεντερικές διαταραχές ή υπό συνθήκες στρες. Βλέπε 3.7 για χρήση σε αρσενικά ζώα.

Μην αναμιγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με διαλύτη.

Εάν χορηγείται παράλληλα άλλη αγωγή, να χρησιμοποιείται άλλο σημείο έγχυσης.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση, ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες, όπως η οξυτετρακυκλίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των οφθαλμών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας εκτίναξης σταγονιδίων στο δέρμα ή τους οφθαλμούς, πλύνετε την περιοχή με άφθονο νερό.

Φροντίστε να αποφύγετε την τυχαία ένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατοτοξικότητα Δυσκρασία αίματος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Εντερίτιδα <sup>α</sup> Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>β</sup>
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση στο σημείο έγχυσης <sup>γ</sup> Αποχρωματισμός δοντιών και οστών <sup>δ</sup> Φωτοευαισθησία Καθυστερημένη επούλωση ή ανάπτυξη οστών <sup>ε</sup>

<sup>α</sup> Σε άλογα μπορεί να προκληθούν μεταβολές στην εντερική χλωρίδα μετά από χορήγηση υψηλής δόσης ενδοφλέβια.

<sup>β</sup> Μπορεί να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

<sup>γ</sup> Ήπια και παροδική.

<sup>δ</sup> Μπορεί να προκαλέσει κίτρινο, καστανό ή γκρι αποχρωματισμό στα οστά και τα δόντια σε νεαρά ζώα.

<sup>ε</sup> Σε υψηλές δόσεις ή μετά από χρόνια χορήγηση.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

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

#### Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης. Ωστόσο, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα. Το δραστικό συστατικό, η οξυτετρακυκλίνη, διαπερνά εύκολα τον πλακούντα και οι συγκεντρώσεις της στην αιματική κυκλοφορία του εμβρύου μπορεί να είναι όση και στην μητρική αιματική κυκλοφορία, παρόλο που η συγκέντρωση είναι συνήθως ελαφρώς χαμηλότερη. Οι τετρακυκλίνες εναποτίθενται στα δόντια, προκαλώντας αποχρωματισμό, υποπλασία αδαμαντίνης και μειωμένη εναπόθεση μετάλλων. Οι τετρακυκλίνες μπορούν ακόμη να επιβραδύνουν την ανάπτυξη του εμβρυϊκού σκελετού. Για το λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στο τελευταίο ήμισυ της κύησης σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται στο γάλα, γενικά σε χαμηλές συγκεντρώσεις.

#### Γονιμότητα:

Η παρεντερική χρήση των τετρακυκλινών μπορεί να βλάψει την γονιμότητα του αρσενικού.

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

Η οξυτετρακυκλίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριδιοκτόνα αντιμικροβιακά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες. Τα δισθενή και τρισθενή κατιόντα (Mg, Fe, Al, Ca) μπορεί να δεσμεύουν τις τετρακυκλίνες.

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

DD: διπλό δοσολογικό σχήμα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί είτε κάθε 24 ώρες σε χαμηλή δόση είτε σε υψηλότερη δόση για μακράς διάρκειας δράση. Για να αποφευχθούν υπερβολικά κατάλοιπα στο σημείο της έγχυσης, εφαρμόζονται μέγιστοι όγκοι χορήγησης ανά σημείο έγχυσης.

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Σκύλοι, γάτες: Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος με όση μεγαλύτερη ακρίβεια είναι εφικτό ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

#### **24ωρο δοσολογικό σχήμα:**

Δοσολογία: 3 – 10 mg/kg σωματικού βάρους ανάλογα την ηλικία και το ζωικό είδος (βλέπε πίνακα).

Η αγωγή μπορεί να επαναλαμβάνεται ανά 24 ώρες για 3 ως 5 συνεχείς ημέρες.

Οι ενδοφλέβιες εγχύσεις πρέπει να γίνονται αργά με διάρκεια τουλάχιστον ενός λεπτού.

**Δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας:**

Δοσολογία: 10 ή 20 mg/kg σωματικού βάρους ανάλογα την ηλικία και το ζωικό είδος (βλέπε πίνακα).  
 Οδός χορήγησης: Μόνο για ενδομυϊκή έγχυση, με επανάληψη κάθε 48 – 60 ώρες εάν απαιτείται.  
 Αυτό το δοσολογικό σχήμα δεν προτείνεται για χρήση σε άλογα, σκύλους ή γάτες ή ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής αποβολής στα πρόβατα:**

Δοσολογία: 20 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μεταξύ της ημέρας 95 – 100 της εγκυμοσύνης.  
 Μία επιπλέον αγωγή μπορεί να δοθεί 2-3 εβδομάδες αργότερα.  
 Για τη μεταφύλαξη, πρέπει να επιβεβαιωθεί η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Καθαρίστε και απολυμάνετε το σημείο της έγχυσης πριν από τη χορήγηση.

Οι επαναληπτικές δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία και σε αυτά πρέπει να γίνεται καλή μάλαξη μετά την έγχυση.

Ο μέγιστος όγκος χορήγησης ανά σημείο ένεσης είναι 20 ml για ενήλικα βοοειδή και άλογα, 10 ml για μόσχους και πρόβατα και 5 ml για χοίρους. Εάν απαιτούνται μεγαλύτεροι όγκοι χορήγησης, θα πρέπει να μοιράζονται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Είδος ζώου	Σωματικό βάρος (kg)	24ωρο δοσολογικό σχήμα		Δοσολογικό σχήμα για δράση μακράς διάρκειας	
		Δόση (mg/kg)	Όγκος (ml)	Δόση (mg/kg)	Όγκος (ml)
Άλογα	500	5	25	Δεν συνιστάται	
Πουλάρια	100	10	10	Δεν συνιστάται	
Αγελάδες	500	3	15	10	50
Μόσχοι	100	8	8	20	20
Σύες/ κάπροι	150	5	7,5	10	15
Χοίροι	25	8	2	20	5
Πρόβατα	50	8	4	20	10
Αμνοί	25	8	2	20	5
Σκύλοι	10	10	1	Δεν συνιστάται	
Γάτες	5	10	0,5	Δεν συνιστάται	

Να μην τρυπάτε τα φιαλίδια των 20 ml και 50 ml πάνω από 40 φορές και να μην τρυπάτε τα φιαλίδια των 100 ml και 250 ml περισσότερο από 20 φορές.

Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος συσκευασίας φιαλιδίου σύμφωνα με τα ζώα προς θεραπεία.

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

Η οξυτετρακυκλίνη έχει χαμηλή τοξικότητα, αλλά είναι ερεθιστική ουσία. Η υπερδοσολογία πρέπει να αποφεύγεται, ιδίως στα άλογα.

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο, χορηγήστε συμπτωματική αγωγή εάν εμφανιστούν ενδείξεις πιθανής υπερδοσολογίας.

**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**

24ωρο δοσολογικό σχήμα

	Ενδομυϊκή χρήση	Ενδοφλέβια χρήση
Βοοειδή:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	35 ημέρες	35 ημέρες
Γάλα	72 ώρες	72 ώρες
Πρόβατα:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	53 ημέρες	53 ημέρες
Γάλα	120 ώρες	120 ώρες
Χοίροι:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	14 ημέρες	14 ημέρες
Άλογα:		
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	6 μήνες	6 μήνες

Δεν επιτρέπεται για χρήση σε άλογα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

#### Δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας

	Ενδομυϊκή χρήση
Βοοειδή:	
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	35 ημέρες
Πρόβατα:	
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	18 ημέρες
Χοίροι:	
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί	13 ημέρες

Το δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας δεν επιτρέπεται για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01AA06

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξυτετρακυκλίνη είναι βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που αναστέλλει την πρωτεϊνοσύνθεση σε ευαίσθητα βακτήρια. Εντός του κυττάρου συνδέεται μη αντιστρεπτά με υποδοχείς στην 30S υπομονάδα του βακτηριδιακού ριβοσώματος όπου εμποδίζει την σύνδεση του αμινοακυλο-μεταφορικού RNA με το σημείο υποδοχής στο σύμπλεγμα αγγελιοφόρου RNA και ριβοσώματος. Αυτό προλαμβάνει δραστικά την πρόσθεση αμινοξέων στην σχηματιζόμενη πεπτιδική αλυσίδα, αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση.

Η οξυτετρακυκλίνη είναι βακτηριοστατικό αντιβιοτικό με αντιβακτηριδιακή δράση ευρέος φάσματος κατά των Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων.

Έχουν ταυτοποιηθεί πολλά γονίδια που μεσολαβούν για την ανθεκτικότητα σε τετρακυκλίνες και αυτά τα γονίδια μπορεί να υπάρχουν σε πλασμίδια ή μεταθετόνια μεταξύ παθογόνων και μη παθογόνων βακτηρίων. Οι πιο κοινοί μηχανισμοί ανθεκτικότητας αφορούν είτε στην απομάκρυνση του αντιβιοτικού από το μικροοργανισμό με ενεργειακά εξαρτώμενες αντλίες εκροής ή την προστασία του ριβοσώματος από τη σύνδεση μέσω τροποποιημένων σημείων στόχων.

Η ανθεκτικότητα σε μία τετρακυκλίνη μεταφέρει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε όλη την ομάδα.

*In vitro*, η οξυτετρακυκλίνη είναι δραστική έναντι μίας σειράς Gram θετικών και gram αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* και *Bordetella bronchiseptica*, και έναντι του *Chlamydophila abortus*, τον αιτιολογικό παράγοντα ενζωοτικής αποβολής στα πρόβατα.

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι MIC της Οξυτετρακυκλίνης έναντι κάποιων βακτηρίων στόχων (πηγή: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Είδος	Παθογόνο (αριθμός δειγμάτων)	MIC 50 μg/ml	MIC 90 μg/ml	Ανθεκτικότητα % (κλινικά όρια CLSI μg/ml)
Βοοειδή	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Άλογα	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Χοίροι	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Σκύλοι	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus spp</i> (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Γάτες	<i>Streptococcus spp</i> (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = μη διαθέσιμο

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Η οξυτετρακυκλίνη κατανέμεται ευρέως στο σώμα με εξαίρεση το εγκεφαλονωτιαίο υγρό και συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος με ποικίλους τρόπους αναλόγως τα ζωικά είδη (20-40%)  
Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη μέσω των νεφρών, μερικώς στα κόπρανα και το γάλα. Απεκκρίνεται και από τη χολή αλλά ένα μεγάλο ποσοστό της οξυτετρακυκλίνης επαναρροφάται από το λεπτό έντερο (εντεροηπατικός κύκλος).

#### Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η οξυτετρακυκλίνη έχει έντονη παραμονή στο έδαφος.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

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

Κεχριμπαρόχρωμα φιαλίδια 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml από γυαλί τύπου II και κεχριμπαρόχρωμα PET φιαλίδια 100 ml, 250 ml, με ελαστικό πόμα χλωροβουτυλίου τύπου I και σφραγισμένα με στεφάνη αλουμινίου με κλείσιμο ασφαλείας από πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί.

#### **Συσκευασίες:**

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινες ή PET φιάλες των 100 ml

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**

FATRO S.p.A.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

103202/16-10-2020/K-0241801

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/10/2020

## **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>).