

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Fatroximin Dry Cow, 100 mg/5 ml intramammary ointment for cows and buffalo cows.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 5-ml syringe contains:

Δραστικό συστατικό:

rifaximin.....100 mg

Excipients:

Qualitative composition of excipients and other constituents
Glycerides of palmitic and stearic acid
Polyoxyl-12-cetostearyl ether
Liquid paraffin

Homogeneous ointment of a reddish-orange colour.

3. CLINICAL INFORMATION

3.1. Target species

Cattle and buffalo (dry cow).

3.2. Indications for use for each target species

The veterinary medicinal product is indicated at drying off of the animal for:

- therapy of subclinical mastitis
- prevention of new infections during the dry period
- prevention of acute mastitis which may arise at parturition due to pathogens sensitive to rifaximin, in particular: *Staphylococcus aureus* (included penicillin-resistant strains) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*.

3.3. Contraindications

Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

3.4. Special warnings

None.

3.5 Special precautions for use

Special precautions for safe use in the target species:

Use of the product should be based on identification and susceptibility testing of the target pathogen(s). If this is not possible, therapy should be based on epidemiological information and knowledge of susceptibility of the target pathogens at farm level, or at local/regional level. Use of the product should be in accordance with official, national and regional antimicrobial policies.

Improper use of the product can lead to an increase in the incidence of bacteria resistant to rifaximin.

Special attention should be given to improving management procedures in the rearing establishment, to avoid any stressing conditions for the animals.

Repeated or protracted use of rifaximin should be avoided, improving management and disinfection procedures.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

People with known hypersensitivity to rifaximin or to other ansamycins should avoid contact with the veterinary medicinal product.

In case of accidental contact, carefully wash the hands and other skin areas involved.

In case of accidental contact with the eyes or mucosae, rinse immediately with plenty of water and for a good length of time.

Special precautions for the protection of the environment:

Not applicable.

3.6. Adverse event

Cattle and buffalo (dry cow):

None known.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a veterinary medicinal product. Reports should be sent, preferably via a veterinarian, to either the marketing authorisation holder or its local representative or the national competent authority via the national reporting system. See also the package leaflet for respective contact details.

3.7. Use during pregnancy, lactation or lay

Pregnancy and lactation:

The veterinary medicinal product is intended for dry cows and therefore, in most cases, pregnant cows.

3.8. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known.

3.9. Administration routes and dosage

Intramammary use.

One intramammary syringe of the veterinary medicinal product, equivalent to 100 mg of rifaximin per mammary quarter, after the last milking.

Milk and drip off each mammary quarter, then clean and disinfect the teats (in particular the orifice) with a suitable preparation. Remove the protection from the cannula of the intramammary syringe for partial insertion while, for complete administration, it is necessary to also remove the "partial-insertion adaptor". Introduce the cannula into the teat duct and inject the entire contents of the intramammary syringe. Withdraw the cannula, grip the end of the teat with the fingers of one hand and, with the thumb and index finger of the other hand, push the product contained in the teat duct delicately upwards.

Then massage the quarter delicately with both hands, always pushing upwards to spread the product uniformly throughout the cistern.

It is available in intramammary syringes with the "Twinsert" system.

The "Twinsert" system permits both partial and complete insertion of the syringe cannula of the intramammary syringe into the teat canal, according to operating requirements.

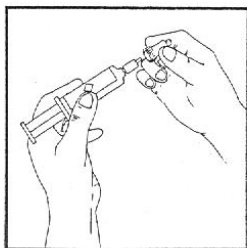
Antimastitic treatment through partial insertion of the cannula in the teat canal permits a notable reduction in the onset of new udder infections.

Complete insertion of the cannula dilates the teat sphincter, facilitating entry of bacteria and, at the same time, it may transport the bacteria present in the keratin layer covering the teat duct directly into the teat cistern. With partial insertion, the cannula (which enters in the teat

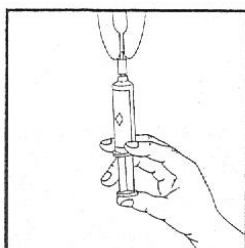
canal only a few millimetres) avoids dilatation of the sphincter, the destruction of the keratin layer and also deposits the antibiotic along the teat canal.

In very agitated cows, when there are lesions to the teat or in other special situations, complete insertion of the cannula may be simpler.

PARTIAL INSERTION

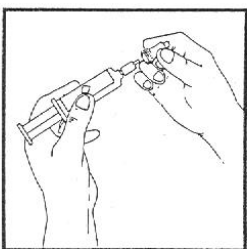


Remove protective cover

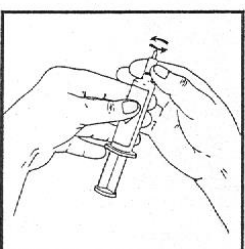


Administer

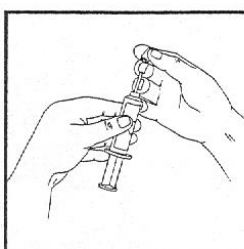
COMPLETE INSERTION



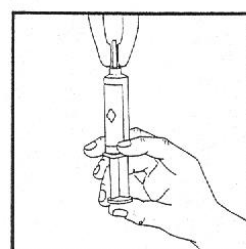
Remove protective cover



Detach the partial
insertion adaptor by
rotating



Remove the partial
insertion adaptor



Administer

3.10. Symptoms of overdose (and where applicable, emergency procedures and antidotes)

No effects due to overdose have been reported.

3.11. Special restrictions for use and special conditions for use, including restrictions on the use of antimicrobial and antiparasitic veterinary medicinal products in order to limit the risk of development of resistance

Not applicable.

3.12. Withdrawal periods

Cattle and buffalo (dry cow):

Meat and offal: zero days.

Do not use the udders of treated animals for food purposes.

Milk: zero hours (zero milkings) after calving if the dry period is equal or longer than 49 days, 49 days after treatment if the dry period is shorter than 49 days.

4. PHARMACOLOGICAL

4.1 ATCvet code: QJ51XX01

4.2. Pharmacodynamics

The veterinary medicinal product is a preparation based on rifaximin, a synthetic antibiotic belonging to the ansamycin family.

The mechanism of action of rifaximin involves interaction with DNA-dependent RNA polymerase, with consequent block of protein synthesis.

The spectrum of action of rifaximin includes the principal bacteria responsible for bovine mastitis: *Staphylococcus aureus* (included penicillin-resistant strains) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*.

4.3. Pharmacokinetics

The pharmacokinetic studies performed demonstrate virtually zero passage through the intramammary epithelium, thus permitting excellent availability of rifaximin in the treated quarter.

5. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

5.1. Major incompatibilities

None known.

5.2 Shelf life

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 3 years.

5.3. Special precautions for storage

Store below 25°C. Protect from light.

5.4. Nature and composition of immediate packaging

5-ml polyethylene intramammary syringes.

Package sizes:

Box containing 4x5 ml "Twinsert" intramammary syringes

Box containing 12x5 ml "Twinsert" intramammary syringes

Not all pack sizes may be marketed.

5.5. Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal products or waste materials derived from the use of such products

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any national collection systems applicable to the veterinary medicinal product concerned.

6. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

FATRO S.p.A.

7. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

M.A. NUMBER CYPRUS: CY00078V

8. DATE OF FIRST AUTHORISATION

Date of first authorisation: 30/04/2004

9. DATE OF THE LAST REVISION OF THE SUMMARY OF THE PRODUCT CHARACTERISTICS

07/06/2024

10. CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί που περιέχει 4 σύριγγες "Twinsert" των 5 ml
Κουτί που περιέχει 12 σύριγγες "Twinsert" των 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fatroximin Dry Cow, 100mg/5ml ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες και βουβάλια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σύριγγα των 5 ml περιέχει:
rifaximin 100 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 σύριγγες "Twinsert" των 5ml
12 σύριγγες "Twinsert" των 5ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και βουβάλια (ξηράς περιόδου).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομαστική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή και βουβάλια (ξηράς περιόδου):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Να μην χρησιμοποιούνται οι μαστοί των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία για ανθρώπινη κατανάλωση.

Γάλα: μηδέν ώρες (μηδέν αρμέγματα) μετά τον τοκετό, εάν η περίοδος ξηρασίας είναι ίση ή μεγαλύτερη από 49 ημέρες,

49 ημέρες μετά τη θεραπεία εάν η περίοδος ξηρασίας είναι μικρότερη από 49 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.: CY00078V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

5 ml ενδομαστική σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fatroximin Dry Cow

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε σύριγγα των 5 ml περιέχει ριφαξιμίνη 100 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Fatroximin Dry Cow, 100mg/5ml ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες και βουβάλια.

2. Σύνθεση

Κάθε σύριγγα των 5ml περιέχει:

Ενεργό συστατικό:

Ριφαξιμίνη 100 mg

Ομοιογενής αλοιφή κοκκινοπορτοκαλί χρώματος.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και βουβάλια (ξηράς περιόδου).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται στην ξηρά περίοδο για:

- Θεραπεία υποκλινικής μαστίτιδας.
- Πρόληψη νέων λοιμώξεων κατά την ξηρά περίοδο.
- Πρόληψη οξείας μαστίτιδας η οποία μπορεί να προκληθεί από τον τοκετό, που οφείλεται σε παθογενή ευαίσθητα στη ριφαξιμίνη βακτηρίδια συγκεκριμένα: *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένων στελεχών ευαίσθητων στην πενικιλίνη), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*.

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή της περιοχής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν επίσημες και τοπικές οδηγίες για τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της εμφάνισης των βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά στην ριφαξιμίνη.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη βελτίωση των διαδικασιών διαχείρισης στα υποστατικά ώστε να αποφευχθούν συνθήκες καταπόνησης στα ζώα.

Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη χρήση της ριφαξιμίνης θα πρέπει να αποφεύγεται, βελτιώνοντας τις διαδικασίες διαχείρισης και απολύμανσης.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη ριφαξιμίνη ή σε άλλες ανσαμυκίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Στην περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε τα χέρια ή άλλα μέρη του σώματος που ήρθαν σε επαφή με νερό.

Στην περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε για αρκετή ώρα με άφθονο νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για βοοειδή και βουβάλια ξηράς περιόδου και ως εκ τούτου, στις περισσότερες περιπτώσεις, για έγκυες αγελάδες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα μετά από υπερδοσολογία.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:
Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και βουβάλια (ξηράς περιόδου):

Κανείς δεν ξέρει.

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:

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική οδός.

Μια ενδομαστική σύριγγα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ισοδυναμεί με 100mg ριφαξιμίνη για κάθε μαστικό τεταρτημόριο, μετά από τον τελευταίο απογαλακτισμό στην ξηρά περίοδο.

Αρμέξτε κάθε τεταρτημόριο μέχρι την πλήρη κένωση του. Οι θηλές και (ιδιαίτερα το άνοιγμα της θηλής) πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με ένα κατάλληλο προϊόν. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την κάνουλα του σωληναρίου της σύριγγας για μερική εισαγωγή ενώ για πλήρη εισαγωγή είναι απαραίτητο να αφαιρείται η ασφάλεια. Εισάγεται την κάνουλα στον πόρο της θηλής του μαστού και εγχύστε ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληναρίου τις σύριγγας. Αφαιρέστε την κάνουλα, πιάστε την άκρη της θηλής με τα δάκτυλα του ενός χεριού και με τον αντίχειρα και τον δείκτη του άλλου χεριού ωθήστε το προϊόν που περιέχεται στον πόρο της θηλής του μαστού απαλά προς τα πάνω. Κατόπιν κάντε μασάζ στο τεταρτημόριο απαλά και με τα δύο χέρια, με συνεχή κίνηση προς τα πάνω για να διαχυθεί το προϊόν ομοιόμορφα σε όλο τον μαστό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

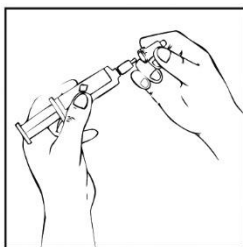
Η σύριγγα είναι εφοδιασμένη με το σύστημα (Twinsert) το οποίο επιτρέπει μερική εισαγωγή της κάνουλας αποφεύγοντας έτσι μεγάλη διαστολή του σφιγκτήρα καθώς επίσης εάν ο χειριστής το επιθυμεί και ολική εισαγωγή της κάνουλας.

Η μερική εισαγωγή της κάνουλας μέσα στην θηλή επιτρέπει την μείωση εμφάνισης νέων λοιμώξεων στους μαστούς. Στην πραγματικότητα η ολική εισαγωγή της κάνουλας διαστέλλει τον σφιγκτήρα της θηλής με αποτέλεσμα να διευκολύνει την εισαγωγή βακτηριδίων, και ταυτόχρονα μπορεί να μεταφέρει βακτήρια τα οποία βρίσκονται στην στοιβάδα της κερατίνης η οποία καλύπτει τον πόρο της θηλής, κατευθείαν στην δεξαμενή της θηλής.

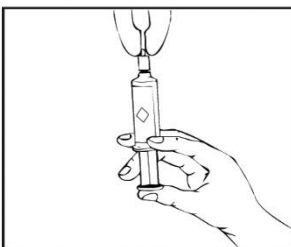
Στην περίπτωση της μερικής εισαγωγής όταν η κάνουλα εισάγεται στον πόρο της θηλής μόνο μερικά मिलίμετρα, αποφεύγεται η διαστολή του σφιγκτήρα και η καταστροφή της κερατίνης στοιβάδας και επιπρόσθετα εναποθέτει το αντιβιοτικό κατά μήκος του πόρου της θηλής.

Σε αγελάδες οι οποίες βρίσκονται σε διέγερση, όπου υπάρχουν αλλοιώσεις στην θηλή ή σε άλλες ειδικές περιπτώσεις, η πλήρης εισαγωγή της κάνουλας μπορεί να είναι ο ευκολότερος τρόπος χορήγησης του φαρμάκου.

ΜΕΡΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

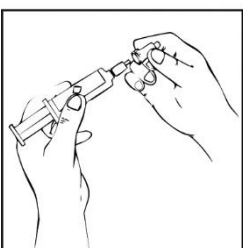


Αφαιρέστε το προστατευτικό

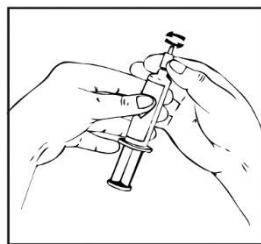


Χορηγείστε κάλυμα

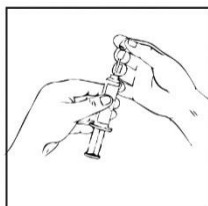
ΠΛΗΡΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗ



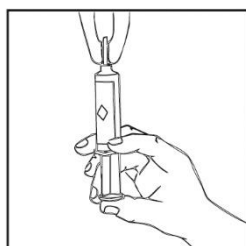
Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμα



Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα μερικής εισαγωγής περιστρέφοντας



Αφαιρέστε τον προσαρμογέα μερικής



Χορηγείστε εισαγωγής

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή και βουβάλια (ξηράς περιόδου):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Να μην χρησιμοποιούνται οι μαστοί των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία για ανθρώπινη κατανάλωση.

Γάλα: μηδέν ώρες (μηδέν αρμέγματα) μετά τον τοκετό, εάν η περίοδος ξηρασίας είναι ίση ή μεγαλύτερη από 49 ημέρες,

49 ημέρες μετά τη θεραπεία εάν η περίοδος ξηρασίας είναι μικρότερη από 49 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

Κουτί που περιέχει 4x5 ml «Twinsert» ενδομαστικές σύριγγες.

Κουτί που περιέχει 12x5 ml «Twinsert» ενδομαστικές σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία.

Τοπικοί διανομέας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

N.A. CHANCE

Δημοκρατίας 60, κατ.1,2034,

Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ 22495992/94

Φαξ 22496120

Email: tuchanceltd@yahoo.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο/ διανομέας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες