

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

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Novoquin 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Μελοξικάμη (Meloxicam) 15 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,75 mg
Glycerol	
Polysorbate 80	
Hydroxyethylcellulose	
Silica, colloidal anhydrous	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Citric acid monohydrate	
Sodium cyclamate	
Sorbitol, liquid	
Sucralose	
Anise aroma	
Water, purified	

Κιτρινοπράσινο ιξώδες εναιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.  
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.  
Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως σχολαστικά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διάρροια <sup>α</sup> , Κοιλιακό άλγος, Κολίτιδα Απώλεια της όρεξης, Λήθαργος Κνίδωση <sup>α</sup> , Αναφυλακτοειδής αντίδραση <sup>β</sup>
--	---

<sup>α</sup> Αναστρέψιμη.

<sup>β</sup> Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή του κτηνιάτρου.

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 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 σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. Παρ' όλα αυτά, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τα άλογα. Επομένως, να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

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

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή, άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

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

Για από στόματος χρήση.

Χορηγείται αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα, στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως, για διάρκεια έως 14 ημέρες. Στην περίπτωση που το προϊόν αναμιγνύεται με την τροφή, θα πρέπει να προστίθεται σε μια μικρή ποσότητα τροφής, πριν από το σιτισμό.

Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα, η οποία παρέχεται μέσα στη συσκευασία. Η σύριγγα, προσαρμόζεται επάνω στη φιάλη και φέρει κλίμακα kg-σωματικού βάρους.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ανακινήστε πολύ καλά τουλάχιστον 20 φορές πριν από τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη με το πώμα, πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί 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 ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη-Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Η μελοξικάμη, μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη, έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B<sub>2</sub> η οποία παρήχθη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους και χοίρους.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

#### Απορρόφηση

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 98%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, επιτυγχάνονται μετά περίπου από 2-3 ώρες. Ο συντελεστής αθροιστικής δράσης 1,08 υποδηλώνει ότι η μελοξικάμη δεν έχει αθροιστική δράση όταν χορηγείται ημερησίως.

#### Κατανομή

Περισσότερο από το 98 % της μελοξικάμης, συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής, είναι 0,12 l/kg.

#### Μεταβολισμός

Ο μεταβολισμός, είναι ποιοτικά παρόμοιος στους επίμυς, στους νανόσωμους χοίρους, στους ανθρώπους, στα βοοειδή και στους χοίρους, αν και υπάρχουν ποσοτικές διαφορές. Οι κυριότεροι μεταβολίτες που ανευρέθησαν σε όλα τα είδη, ήταν οι 5-υδροξυ- και οι 5-καρβοξυ- μεταβολίτες, καθώς και οι οξαλυλ-μεταβολίτες. Ο μεταβολισμός στα άλογα δεν έχει διερευνηθεί. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

#### Απομάκρυνση

Η μελοξικάμη, απομακρύνεται με τελική ημιπερίοδο ζωής 7,7 ωρών.

## 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: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 5 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

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 125 ml ή των 336 ml με βιδωτό πάμα από HDPE και μία δοσομετρική σύριγγα από πολυπροπυλένιο.

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**

Le Vet Beheer B.V.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/15/186/001-002

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/09/2015.

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

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

**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 ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Εξωτερικό κουτί/Φιάλη 125 ml ή 336 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Novoquin 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Μελοξικάμη 15 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

125 ml

336 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

Ανακινήστε πολύ καλά τουλάχιστον 20 φορές πριν από τη χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός: 5 μηνών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**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**

Le Vet Beheer B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/15/186/001 125 ml  
EU/2/15/186/002 336 ml

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ/Φιάλη από HDPE 125 ml ή 336 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Νονακβίν 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Μελοξικάμη 15 mg

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

Ανακινήστε πολύ καλά τουλάχιστον 20 φορές πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός: 5 μηνών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Le Vet Beheer B.V.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Νονακβιν 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό

Μελοξικάμη 15 mg

#### Έκδοχα

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg

Κιτρινοπράσινο ιζώδες εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Άλογα.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταπράνση της φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου, τόσο σε οξείες, όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως σχολαστικά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. Παρ' όλα αυτά, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τα άλογα.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, με άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Άλογα:

Πολύ σπάνια ( $<1$ ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διάρροια <sup>α</sup> , Κοιλιακό άλγος, Κολίτιδα Απώλεια της όρεξης, Λήθαργος Κνίδωση (ουρτικάρια) <sup>α</sup> , Αναφυλακτοειδής αντίδραση <sup>β</sup>
---	--

<sup>α</sup> Αναστρέψιμη.

<sup>β</sup> Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή του κτηνιάτρου.

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Για από στόματος χρήση.

Δοσολογία

Πόσιμο εναιώρημα που χορηγείται στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, εφάπαξ ημερησίως, για διάρκεια έως 14 ημέρες.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Ανακινήστε πολύ καλά τουλάχιστον 20 φορές πριν από τη χρήση. Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα η οποία παρέχεται μέσα στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται επάνω στη φιάλη και φέρει κλίμακα kg-σωματικού βάρους.

Χορηγείται είτε αναμεμιγμένο με μια μικρή ποσότητα τροφής πριν από τον σιτισμό, ή απευθείας στο στόμα.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη με το πώμα, πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

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

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 5 μήνες.

## **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**

EU/2/15/186/001-002

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη είτε των 125 ml είτε των 336 ml με βιδωτό πώμα και μία δοσομετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες



**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

HH/MM/EEEE

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Ολλανδία  
Τηλ.: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Ολλανδία