

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HUVAMOX 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Amoxicillin697 mg
(ισοδύναμη με 800 mg amoxicillin trihydrate)

Έκδοχο:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής, πουλάδες, αναπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής), ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής) και χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε ορνίθια, ινδόρνιθες και πάπιες: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Σε χοίρους: Για τη θεραπεία της παστερέλλωσης που προκαλείται από ευαίσθητη στην αμοξικιλίνη *Pasteurella multocida*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή επίδραση στα βακτήρια του τυφλού εντέρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης ανουρίας ή ολιγουρίας.

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν βήτα-λακταμάση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό έναντι των οργανισμών που παράγουν βήτα-λακταμάση.

Έχει αποδειχθεί πλήρης διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα των αμινοπενικιλινών. Η χρήση του προϊόντος/της αμοξικιλίνης θα πρέπει να εξετάζεται

προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά έχει δείξει ανοχή στις πενικιλίνες επειδή η αποτελεσματικότητά του/της μπορεί να μειωθεί.

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή με κατάλληλο ενέσιμο προϊόν που συνταγογραφείται από κτηνίατρο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά του και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα αντιβιοτικά βήτα λακταμών θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του προϊόντος.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μιας χρήσης συμβατή με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σε συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 143.

Να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και χορήγηση φαρμακούχου νερού ή υγρής ζωοτροφής.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Πλύνετε τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό του προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού ή της ζωοτροφής.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρές, με τη σοβαρότητα να ποικίλλει από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης λόγω χορήγησης της αμοξικιλίνης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατικό τρόπο δράσης, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, σουλφοναμίδες, καθώς μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς εμποδίζει την απορρόφηση της πενικιλίνης από το στόμα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Ορνίθια:

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμη με 13,1 mg αμοξικιλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 18,8 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα).

Η συνολική περίοδος θεραπείας θα πρέπει να είναι για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Πάπιες:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 25 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμη με 13,1 έως 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 18,8 έως 25 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 25 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για έως 5 ημέρες.

Χρήση σε πόσιμο νερό:

Για την παρασκευή φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως το είδος, η ηλικία, η κατάσταση της υγείας, η φυλή και το σύστημα εκτροφής (π.χ. διαφορετική θερμοκρασία, διαφορετικά σχήματα φωτισμού). Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Ο ακόλουθος τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε mg ανά λίτρο πόσιμου νερού:

$$\frac{x \text{ mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα}}{X} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα λάβουν} = x \text{ mg προϊόντος ανά λίτρο}$$

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθοριστεί με όση το δυνατό περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Όλα τα ζώα που θα λάβουν θεραπεία θα πρέπει να έχουν επαρκή πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση φαρμακούχου πόσιμου νερού.

Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού όσο λαμβάνουν θεραπεία.

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό.

Η πλήρης διάλυση του προϊόντος πρέπει να διασφαλίζεται με ήπια ανάμειξη του προϊόντος μέχρι την πλήρη διάλυσή του. Η ομοιογένεια του φαρμακούχου πόσιμου νερού θα πρέπει να διατηρείται κατά τη διάρκεια της χορήγησης σε ζώα.

Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος στο νερό είναι 8 g/L στους 20°C και 3 g/L στους 5°C. Για τα αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείται αναμεικτήρας, να προσέχετε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των ζώων που θα λάβουν θεραπεία.

Κάθε φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο πόσιμο νερό να αναπληρώνεται.

Χρήση σε υγρή ζωοτροφή (για χοίρους):

Χορηγήστε σε υγρή ζωοτροφή για να παράσχετε δόση 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα(που αντιστοιχεί σε 25 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για έως 5 ημέρες. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές θα πρέπει να παρασκευάζονται εκ νέου τουλάχιστον 2 φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των ζώων και το μέσο βάρος και στη συνέχεια να διαιρείται με τον αριθμό των παρτίδων ζωοτροφών που παρασκευάζονται την ημέρα.

Η φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή θα πρέπει να παρασκευάζεται με φρέσκο πόσιμο νερό. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος σε λίγο ή όλο το νερό που απαιτείται για την παρασκευή της υγρής ζωοτροφής. Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος στο νερό είναι περίπου 8 g/L στους 20°C και 3 g/L στους 5°C. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης διάλυση της κόνεως.

Αυτό το φαρμακούχο νερό μπορεί στη συνέχεια να αναμιχθεί με το πλήρες ξηρό γεύμα και, αν ενδείκνυται, με το υπόλοιπο νερό. Το χρησιμοποιούμενο σύστημα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το φαρμακούχο νερό κατανέμεται ομοιόμορφα στη ζωοτροφή. Μόλις παρασκευαστεί η τελική φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή θα πρέπει να χορηγείται στους χοίρους εντός 2 ωρών. Η σταθερότητα της αμοξικιλίνης σε όλες τις ζωοτροφές του εμπορίου δεν έχει τεκμηριωθεί. Για να διασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της απώλειας της δραστηριότητας της αμοξικιλίνης, η ποσότητα φαρμακούχου υγρής ζωοτροφής που παρασκευάζεται δεν πρέπει να υπερβαίνει την ποσότητα ζωοτροφής που θα καταναλωθεί εντός 2 ωρών. Η φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε ζύμωση. Κάθε φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή που δεν καταναλώνεται εντός 2 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Αν και η περιορισμένη πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού θα βοηθούσε να διασφαλιστεί η κατανάλωση φαρμακούχων υγρών ζωοτροφών, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο ξεχωριστό καθαρό πόσιμο νερό ανά πάσα στιγμή για λόγους ευημερίας..

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, τα συστήματα τροφοδοσίας νερού και υγρής ζωοτροφής θα πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα υπερδοσολογίας. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Ορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 1 ημέρα
Πάπιες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 9 ημέρες
Ινδορνίθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 5 ημέρες
Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωοτόκα πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση
Κωδικός ATCvet: QJ01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη είναι ένα χρονοεξαρτώμενο βακτηριδιοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των βακτηριδιακών κυτταρικών τοιχωμάτων κατά τη βακτηριδιακή αντιγραφή. Αναστέλλει τον σχηματισμό γεφυρών ανάμεσα στις αλυσίδες γραμμικών πολυμερών που αποτελούν το κυτταρικό τοίχωμα πεπτιδογλυκάνης των Gram θετικών βακτηρίων.

Η αμοξικιλίνη είναι μία πενικιλίνη ευρέος φάσματος. Είναι επίσης δραστική ενάντια σε μια περιορισμένη σειρά από Gram αρνητικά βακτήρια πάνω στα οποία το εξωτερικό στρώμα του βακτηριδιακού κυτταρικού τοιχώματος αποτελείται από λιποπολυσακχαρίδες και πρωτεΐνες. Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί αντοχής στις βήτα-λακτάμες: η παραγωγή βήτα-λακταμάσης, η τροποποιημένη έκφραση ή/και τροποποίηση των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης (PBP) και η μειωμένη διήθηση της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους σημαντικότερους είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα της βήτα-λακταμάσης που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Τα ένζυμα αυτά είναι ικανά να διασπάσουν τον δακτύλιο βήτα-λακτάμης των πενικιλινών, αδρανοποιώντας τις. Η βήτα-λακταμάση θα μπορούσε να κωδικοποιηθεί σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδικά γονίδια.

Παρατηρείται διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ειδικά με αμινοπενικιλίνες.

Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων βήτα-λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) ενδέχεται να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριδιακών φαινοτύπων (π.χ. εκείνων που παράγουν εκτεταμένου φάσματος βήτα-λακταμάσες (ESBI)).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η αμοξικιλίνη απορροφάται καλά μετά την από του στόματος χορήγηση και είναι σταθερή παρουσία γαστρικών οξέων. Η αμοξικιλίνη απεκκρίνεται κυρίως στην αμετάβλητη μορφή μέσω των νεφρών για να δώσει υψηλή συγκέντρωση στους νεφρικούς ιστούς και τα ούρα. Η αμοξικιλίνη κατανέμεται καλά στα σωματικά υγρά.

Μελέτες σε πτηνά έδειξαν ότι η αμοξικιλίνη κατανέμεται και αποβάλλεται ταχύτερα από ό,τι στα θηλαστικά. Ο βιομετασχηματισμός εμφανίστηκε ως η πιο σημαντική οδός αποβολής στα πτηνά απ' ό,τι στα θηλαστικά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium carbonate
Sodium citrate
Silica colloidal hydrated

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη αραιώση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην υγρή τροφή σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Βάζο των 100 g από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας κλεισμένο με επισφράγιση από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο και βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

Θερμοσφραγισμένος σάκος των 100 g από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Σάκος με φερμουάρ των 500 g από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Σάκος με φερμουάρ του 1 kg από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp
Belgium (Βέλγιο)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04/2021