

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

METABOLASE FORTE, solution for injection for cattle, sheep, swine, horses.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains:

Active substances:

dl-acetylmethionine.....200 mg

cyanocobalamin.....0.2 mg

l-carnitine hydrochloride equivalent to l-carnitine.....50 mg

dl- α -tocopheryl acetate equivalent to dl- α -tocopherol.....30 mg

Excipients:

benzyl alcohol (E1519).....20 mg

other excipients q.s. to.....1 ml

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Target species

Cattle, sheep, swine, horses.

4.2. Indications for use, specifying the target species

As support in therapy of:

- states of malnutrition linked to pathological (convalescence from infectious diseases) or environmental (deficient diet) factors;
- hepatopathies in general;
- hepatopathies characterised by fatty degeneration of the liver and its consequences (fat cow syndrome, pregnancy toxaemia in ewes, muscular dysfunctions linked to muscular dystrophy and to increased energy requirements; poor performance);
- cardiopathies;
- tendency to hypofecundity; abortion, placental dysfunctions;
- states of immunodeficiency.

4.3. Contraindications

None known.

4.4. Special warnings for each target species

None.

4.5. Special precautions for use

Special precautions for use in animals

Apply normal aseptic procedures.

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

None.

4.6. Adverse reactions (frequency and severity)

None reported.

4.7. Use during pregnancy, lactation or lay

There are no contraindications to use during pregnancy and lactation.

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

Not reported.

4.9. Amounts to be administered and administration route

Cattle, adult pigs, horses: 5 ml/100 kg b.w.
Calves, sheep, piglets, foals: 0.5-1 ml/10 kg b.w.

Administer by the intramuscular route once a day for at least 5 days.

4.10. Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

Data not available.

4.11. Withdrawal periods

Meats: 0 days.
Milk: 0 hours.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: detoxifying agent
ATC Vet Code: QA11JC

5.1. Pharmacodynamic properties

METABOLASE FORTE is a combination for injection of dl-acetylmethionine (acetylated hydrosoluble methionine), l-carnitine, dl- α -tocopherol (vitamin E) and cyanocobalamin (vitamin B₁₂), four active substances which intervene in the metabolic mechanisms involved in detoxification processes and in the transport and utilisation of fatty acids for energy purposes.

METABOLASE FORTE is therefore indicated in support therapy of dysfunctions and dysmetabolisms to various organs and systems, such as the liver, heart, striated muscle, vascular endothelia and the immunological system.

5.2. Pharmacokinetic particulars

Once absorbed, acetylmethionine releases the amino acid as such. The sulphate produced is excreted via the urine in the form of sulfanic acid.

Cyanocobalamin (vitamin B₁₂) binds to specific plasma proteins and rapidly distributes to all tissues, more specifically the liver, where it is stored. Any excess is excreted principally by the renal route.

The transit of l-carnitine from the blood to the tissues takes place through an active transport mechanism across cell membranes. It is particularly concentrated in tissues with a high fatty-acid oxidising capacity: myocardium, skeletal muscle and the liver. L-carnitine is not metabolised except for a small part which is esterified. Elimination takes place by the renal route and is directly proportional to its blood level.

Dl- α -tocopherol (vitamin E) is transported round the circulatory system by means of β -lipoproteins. It distributes plentifully to all tissues and is stored in the liver, where it is partly metabolised. Excretion takes place principally by the biliary route, while a very small part is excreted via the urine.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Benzyl alcohol
Polyoxyethylene glycol ricinoleate
Sodium hydroxide
Water for injections

6.2. Incompatibilities

Do not mix with other veterinary medicinal products.

6.3. Shelf-life

Shelf-life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years
Shelf-life after first opening the immediate packaging: 28 days

6.4. Special precautions for storage

Store protected from light and sources of heat.
Keep out of the reach of children.

6.5. Nature and composition of the immediate packaging

Cardboard box containing 100 and 250 ml colourless type II glass bottles, closed with an elastomer stopper and sealed with a flip-off aluminium collar and polypropylene seal.

Not all pack sizes may be marketed.

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

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements

7. *MARKETING AUTHORISATION HOLDER*

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy.

8. *MARKETING AUTHORISATION NUMBERS*

CY 00076V

9. *DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION*

Date of first authorisation: 30/4/2004

10. *DATE OF REVISION OF THE TEXT*

29/9/2011

PROHIBITION OF SALE, SUPPLY AND/OR USE

Not applicable.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Metabolase Forte, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, άλογα.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

METABOLASE FORTE, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, άλογα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

d, l-acetylmethionine	200mg
cyanocobalamin	0,2mg
l-carnitine hydrochloride equivalent to l-carnitine	50mg
dl-α-tocopheryl acetate equivalent to dl-α-tocopherol	30mg

Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519)	20mg
Άλλα έκδοχα μέχρι	1ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την υποστηρικτική θεραπεία σε

- Περιπτώσεις φτωχής διατροφής που συνδέονται με παθολογικούς (ανάρρωση από λοιμώδη νοσήματα) ή περιβαλλοντολογικούς παράγοντες (φτωχή διατροφή).
- Ηπατοπάθειες γενικά.
- Ηπατοπάθειες που χαρακτηρίζονται από εκφύλιση των λιπιδίων του συκωτιού και τις συνέπειες του (σύνδρομο λιπών στις αγελάδες, τοξιναιμία της κύησης στις προβατίνες, μυϊκές δυσλειτουργίες που συνδέονται τόσο με μυϊκή δυστροφία όσο και με αυξημένες απαιτήσεις σε επίπεδα ενέργειας, φτωχή απόδοση.
- Καρδιοπάθειες.
- Προδιάθεση για υπογονιμότητα: αποβολή, δυσλειτουργίες πλακούντα.
- Καταστάσεις ανοσολογικής ανεπάρκειας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή, ενήλικοι χοίροι, άλογα: 5ml/100kg σωματικού βάρους.

Μόσχοι, πρόβατα, χοιρίδια, πουλάρια: 0.5-1ml/10kg σωματικού βάρους.

Χορηγείται ενδομυϊκά, μία φορά την ημέρα τουλάχιστον για 5 μέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 0 μέρες.

Γάλα: 0 μέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και από πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να ακολουθούνται οι συνήθεις διαδικασίες για ασηπτική χορήγηση.

Μην αναμειγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου/στόχου

Καμία.

Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία και αυγοπαγωγή

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την χρήση του στην κύηση ή γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν αναφέρονται.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, άμεσες ενέργειες εάν είναι απαραίτητες)

Δεν αναφέρονται.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

09.11.2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες

Φιάλες 100ml, 250ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Αντιπρόσωπος στη Κύπρο:

N.A. CHANCE TRADING
60, Demokratias Str. Shop 1
2034, Strovolos, Nicosia, Cyprus.
Tel: +35722495992/94

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

METABOLASE FORTE, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

d,l-acetylmethionine	200mg
cyanocobalamin	0,2mg
l-carnitine hydrochloride equivalent to l-carnitine	50mg
dl-α-tocopheryl acetate equivalent to dl-α-tocopherol	30mg

Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519)	20mg
Άλλα έκδοχα μέχρι	1ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 100ml, 250ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ) ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΟΠΟΙΟ(Α) ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την υποστηρικτική θεραπεία σε

- Περιπτώσεις φτωχής διατροφής που συνδέονται με παθολογικούς (ανάρρωση από λοιμώδη νοσήματα) ή περιβαλλοντολογικούς παράγοντες (φτωχή διατροφή).
- Ηπατοπάθειες γενικά.
- Ηπατοπάθειες που χαρακτηρίζονται από εκφύλιση των λιπιδίων του συκωτιού και τις συνέπειες του (σύνδρομο λιπών στις αγελάδες, τοξιναιμία της κύησης στις προβατίνες, μυϊκές δυσλειτουργίες που συνδέονται τόσο με μυϊκή δυστροφία όσο και με αυξημένες απαιτήσεις σε επίπεδα ενέργειας, φτωχή απόδοση.
- Καρδιοπάθειες.
- Προδιάθεση για υπογονιμότητα: αποβολή, δυσλειτουργίες πλακούντα.
- Καταστάσεις ανοσολογικής ανεπάρκειας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται ενδομυϊκά , μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον 5 μέρες.

Για την ακριβή δοσολογία βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: μηδέν μέρες

Γάλα: μηδέν μέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και από πηγές θερμότητας.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY00076V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 100ml, 250ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

METABOLASE FORTE, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

d,l-acetylmethionine	200mg
cyanocobalamin	0,2mg
l-carnitine hydrochloride equivalent to l-carnitine	50mg
dl-α-tocopheryl acetate equivalent to dl-α-tocopherol	30mg

Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519)	20mg
Άλλα έκδοχα μέχρι	1ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100ml, 250ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την υποστηρικτική θεραπεία σε

- Περιπτώσεις φτωχής διατροφής που συνδέονται με παθολογικούς (ανάρρωση από λοιμώδη νοσήματα) ή περιβαλλοντολογικούς παράγοντες (φτωχή διατροφή).
- Ηπατοπάθειες γενικά.
- Ηπατοπάθειες που χαρακτηρίζονται από εκφύλιση των λιπιδίων του συκωτιού και τις συνέπειες του (σύνδρομο λιπών στις αγελάδες, τοξιναιμία της κύησης στις προβατίνες, μυϊκές δυσλειτουργίες που συνδέονται τόσο με μυϊκή δυστροφία όσο και με αυξημένες απαιτήσεις σε επίπεδα ενέργειας, φτωχή απόδοση.
- Καρδιοπάθειες.
- Προδιάθεση για υπογονιμότητα: αποβολή, δυσλειτουργίες πλακούντα.
- Καταστάσεις ανοσολογικής ανεπάρκειας.

7. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή, ενήλικοι χοίροι, άλογα: 5ml/100kg σωματικού βάρους.

Μόσχοι, πρόβατα, χοιρίδια, πουλάρια: 0.5-1ml/10kg σωματικού βάρους.

Χορηγείται ενδομυϊκά, μία φορά την ημέρα τουλάχιστον για 5 μέρες.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 0 μέρες

Γάλα: 0 μέρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από την χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και τις πηγές θερμότητας.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY00076V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

