

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Engemycin Spray, 25 mg/ml, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα, για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

Engemicina Spray (IT)

Engemycin Spray, 25 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine (AT)

Engemycin Spray; 25 mg/ml huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens (BE)

Engemycin Spray, 25 mg/ml, cutaneous Spray Suspension for Cattle, sheep and pigs (CY)

Engemycin Spray 3,84%w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a Prasata (CZ)

Engemycin Spray, 25 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine (DE)

Engemycin Spray (EE)

Tenicol, 25 mg/ml suspension para pulverizacion cutanea (ES)

Engemycin 25 mg/ml sumute iholle, suspension (FI)

Engemycin Spray; 3.84% w/w cutaneous spray suspension (GR)

Engemycin spray 25 mg/ml külsz leges szuszpenziós spray szarvasmarhák, juhok és sertések számára A.U.V (HU)

Engemycin Spray, 25 mg/mL cutaneous spray, suspension for cattle, sheep and pigs (IE)

Engemycin Spray (LV)

Engemycin Spray (LT)

Engemycin Spray cutané pour bovins, porcins, ovins (LU)

Engemycin Spray (PL)

Engemicina, 25 mg/mL, spray cutâneo, suspensão para bovinos, ovinos e suínos (PT)

Engemycin Spray 3,84%w/w, dermálna aerodisperzia na kožu pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané (SK)

Engemycin Spray 25 mg/ml cutaneous spray suspension for cattle, sheep and pigs (XI)

Engemycine Spray (NL)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

23,15 mg Οξυτετρακυκλίνη ισοδύναμη με 25,00 mg Υδροχλωρική οξυτετρακυκλίνη

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Patent blue V (E131)	1,25 mg
Polysorbate 80	
Isopropyl alcohol	
Μείγμα υδρογονανθράκων με βάση το βουτάνιο (n-butane, isobutane, propane), με μέσο μετουσίωσης	

Πράσινο έως πράσινο-μπλε εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων των βοοειδών, προβάτων και χοίρων που προκαλούνται από ή σχετίζονται με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη:

Θεραπεία των λοιμώξεων των άκρων ποδών που προκαλούνται ειδικότερα από: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* και άλλα *Fusobacterium* spp., και *Bacteroides* spp.

Υποβοηθητική θεραπεία των επιφανειακών μολυσμένων τραυμάτων μετά από χειρουργικές επεμβάσεις ή σωματικούς τραυματισμούς, π.χ. δήγματα ουράς στους χοίρους, εκδορές και μώλωπες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παθήσεων των θηλών προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο γάλα.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η εφαρμογή του προϊόντος στα ζώα θα πρέπει γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε στα μάτια ή κοντά στα μάτια.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (της περιοχής, της εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχος.

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

Εξαιτίας του κινδύνου ευαισθητοποίησης και δερματίτιδας εξ επαφής, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει την επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Φοράτε κατάλληλα μη διαπερατά γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εξαιτίας του κινδύνου ερεθισμού των ματιών, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Προστατεύστε τα μάτια και το πρόσωπο.

Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό.

Μην τρυπάτε και μην καίτε τον περιέκτη, ακόμα και μετά από τη χρήση.

Αποφύγετε την εισπνοή των ατμών.

Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ανοιχτό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην τρώτε και μην καπνίζετε κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

Κανένα γνωστό.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για δερματική χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Ο περιέκτης του εκνεφώματος είναι κατάλληλος για χρήση σε όρθια και σε ανεστραμμένη θέση. Πριν από τη χρήση, καθαρίστε προσεκτικά την επιφάνεια εφαρμογής, ψεκάστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για 1-2 δευτερόλεπτα, από απόσταση 15-20 cm, έως ότου η περιοχή αποκτήσει ομοιογενή χρωματισμό. Επαναλάβετε την αγωγή κάθε 12 ώρες για 1 έως 3 ημέρες, ανάλογα με τη διαδικασία αποθεραπείας.

Για να επιτευχθούν τα καλύτερα αποτελέσματα σε περιπτώσεις αλλοιώσεων των άκρων ποδών, συνιστώνται οι ακόλουθες οδηγίες:

- καθαρίστε πλήρως την περιοχή του ποδιού, αφαιρώντας τελείως τα ξένα σώματα, τα εκκρίματα και το νεκρωμένο ιστό
- διατηρήστε το ζώο σε στεγνό έδαφος για 12 ώρες μετά από κάθε εφαρμογή.

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

Κανένα γνωστό.

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

Βοοειδή, πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Τα χρωματισμένα μέρη του δέρματος του χοίρου πρέπει να απομακρύνονται πριν χρησιμοποιηθεί το υπόλοιπο σφάγιο για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD06AA03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξυτετρακυκλίνη παράγεται με ζύμωση του *Streptomyces rimosus*.

Έχει ευρέος φάσματος αντιμικροβιακή δράση εναντίον πολλών Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των παθογόνων στόχων *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* και άλλων *Fusobacterium* spp. και *Bacteroides* spp.

Η οξυτετρακυκλίνη είναι βακτηριοστατική και δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των πρωτεϊνών εντός του κυττάρου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Όταν χορηγείται τοπικά, η απορρόφηση της οξυτετρακυκλίνης είναι αμελητέα και το φάρμακο έρχεται σε άμεση επαφή με τα βακτήρια που βρίσκονται στο δέρμα και στις επιφανειακές αλλοιώσεις στις εξωτερικές επιφάνειες του σώματος. Η χρωστική ουσία-δείκτης υποδεικνύει την έκταση της περιοχής εφαρμογής.

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: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Περιέκτης υπό πίεση: να φυλάσσεται προστατευμένος από την έκθεση στον ήλιο και να μην εκτίθεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 50 °C.

Να φυλάσσεται μακριά από εστίες ανάφλεξης - Μην καπνίζετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Περιέκτης εκνεφώματος από αλουμίνιο, λουστραρισμένος με λάκκα, ο οποίος βρίσκεται υπό πίεση και περιέχει ανά συσκευασία των 200 ml 5 g υδροχλωρική οξυτετρακυκλίνη και μπλε χρωστική. Η βαλβίδα ψεκασμού αποτελείται από λουστραρισμένο με λάκκα επικασσιτερωμένο χαλυβδόφυλλο (λευκοσίδηρο-*tinplate*) και διάφορα πλαστικά υλικά και επιτρέπει τη χρήση του περιέκτη σε όρθια και σε αντεστραμμένη θέση.

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

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00199V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/04/2010.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2024

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 ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Περιέκτης εκνεφώματος από αλουμίνιο, που βρίσκεται υπό πίεση και περιέχει 200 ml προϊόντος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Engemycin Spray, 25 mg/ml
Δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
23,15 mg Οξυτετρακυκλίνη ισοδύναμη με 25,00 mg Υδροχλωρική οξυτετρακυκλίνη

Έκδοχα:
Patent blue V (E131) ως χρωστική 1,25 mg

Πράσινο έως πράσινο-μπλε εναιώρημα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

200 ml.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων των βοοειδών, προβάτων και χοίρων που προκαλούνται από ή σχετίζονται με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη:

- Θεραπεία των λοιμώξεων των άκρων ποδών που προκαλούνται ειδικότερα από: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* και άλλα *Fusobacterium* spp., και *Bacteroides* spp.
- Υποβοηθητική θεραπεία των επιφανειακών μολυσμένων τραυμάτων μετά από χειρουργικές επεμβάσεις ή σωματικούς τραυματισμούς, π.χ. δήγματα ουράς στους χοίρους, εκδορές και μώλωπες.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παθήσεων των θηλών προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο γάλα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην οξυτετρακυκλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η εφαρμογή του προϊόντος στα ζώα θα πρέπει γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
Μην ψεκάσετε στα μάτια ή κοντά στα μάτια του ζώου.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (της περιοχής, της εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχος.

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

Εξαιτίας του κινδύνου ευαισθητοποίησης και δερματίτιδας εξ επαφής, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει την επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Φοράτε κατάλληλα μη διαπερατά γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εξαιτίας του κινδύνου ερεθισμού των ματιών, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Προστατεύστε τα μάτια και το πρόσωπο.

Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό.

Μην τρυπάτε και μην καίτε τον περιέκτη, ακόμα και μετά από τη χρήση.

Αποφύγετε την εισπνοή των ατμών.

Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ανοιχτό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην τρώτε και μην καπνίζετε κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Αποκλειστικά για τοπική χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Ο περιέκτης του εκνεφώματος είναι κατάλληλος για χρήση σε όρθια και σε ανεστραμμένη θέση. Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθαρίστε προσεκτικά την επιφάνεια εφαρμογής, ψεκάστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για 1-2 δευτερόλεπτα, από απόσταση 15-20 cm, έως ότου η περιοχή αποκτήσει ομοιογενή χρωματισμό. Επαναλάβετε την αγωγή κάθε 12 ώρες για 1 έως 3 ημέρες, ανάλογα με τη διαδικασία αποθεραπείας.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να επιτευχθούν τα καλύτερα αποτελέσματα σε περιπτώσεις αλλοιώσεων των άκρων ποδών, συνιστώνται οι ακόλουθες οδηγίες:

- καθαρίστε πλήρως την περιοχή του ποδιού, αφαιρώντας τελείως τα ξένα σώματα, τα εκκρίματα και το νεκρωμένο ιστό
- διατηρήστε το ζώο σε στεγνό έδαφος για 12 ώρες μετά από κάθε εφαρμογή.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες
Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες
Τα χρωματισμένα μέρη του δέρματος του χοίρου πρέπει να απομακρύνονται πριν χρησιμοποιηθεί το υπόλοιπο σφάγιο για ανθρώπινη κατανάλωση.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Περιέκτης υπό πίεση: να φυλάσσεται προστατευμένος από την έκθεση στον ήλιο και να μην εκτίθεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 50 °C. Να φυλάσσεται μακριά από εστίες ανάφλεξης - Μην καπνίζετε.

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00199V

Συσκευασίες

200 ml

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Ιταλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}