

[Έκδοση 9,03/2022] διόρ. 11/2022

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MARBOGEN COMPLEX ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους
<in AT, BG, CY, EL, HU, IT, LT, LV, MT, PT, RO, SK>

GENAURIS ωτικές σταγόνες, διάλυμα, για σκύλους
<in SI>

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicin sulfate	2,044 mg
Ketoconazole	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση των εκδόχων και άλλων συνθετικών
Dimethyl sulfoxide
Polysorbate 80
Propylene glycol
Ethanol (96%)
Water for injection

Κιτρινωπό, διαυγές έως σχεδόν διαυγές διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία οξείας εξωτερικής ωτίτιδας σε σκύλους όταν, βάση μικροβιολογικών δοκιμών, μαζί με την ευαίσθητη στην κετοконаζόλη *Malassezia pachydermatis*, παρουσιάζεται ταυτόχρονη λοίμωξη από τουλάχιστον δύο από τα παρακάτω βακτήρια: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli* και με βάση την δοκιμή ευαισθησίας, λόγω των διαφορετικών προτύπων ανθεκτικότητας, θεωρείται απαραίτητη η εφαρμογή τόσο της μαρμποφλοξασίνης όσο και της γενταμικίνης έναντι των παραπάνω βακτηρίων.

Παραδείγματα πιθανής συνύπαρξης βακτηριακών και μυκητιασικών παθογόνων, όταν ενδείκνυται η χρήση του προϊόντος:

Συνδυασμοί βακτηριακών ειδών που υπάρχουν ταυτόχρονα στη λοίμωξη ¹		με μύκητες ευαίσθητους στην κετοконаζόλη
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Είναι απαραίτητο να επιβεβαιωθεί η παρουσία των παθογόνων μέσω καλλιέργειας και η ανάγκη και των δύο αντιβιοτικών δραστικών συστατικών μέσω τεστ ευαισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης. Δείτε επίσης την ενότητα 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να αποφεύγεται η άσκοπη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά.

Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο αν έχει αποδειχθεί μυκτή λοίμωξη με *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli*, μαζί με την ευαίσθητη στην κετοконаζόλη *Malassezia pachydermatis*. Δείτε επίσης την ενότητα 3.2 για παραδείγματα.

Αν ένα από τα δραστικά συστατικά δεν ενδείκνυται πλέον λόγω των διαφορετικών χαρακτηριστικών των βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων, πρέπει να διακοπεί η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να αντικατασταθεί από κατάλληλη θεραπεία. Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως. Η υποκείμενη αιτία πρέπει να προσδιοριστεί και να θεραπευτεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των μολυσματικών οργανισμών και σε δοκιμή ευαισθησίας, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην παραβλεφθούν οι διαγνωστικές διαδικασίες λόγω του ευρέος φάσματος των αντιμικροβιακών στοιχείων. Η διαγνωστική διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει κλινική εξέταση, κυτταρολογική εξέταση και τη λήψη δειγμάτων με στυλεό. Πρέπει να γίνει καλλιέργεια των δειγμάτων και να προσδιοριστούν τα παθογόνα μικρόβια και το πρότυπο ανθεκτικότητας.

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρήση μίας μόνο κατηγορίας αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Συνιστάται οι φθοριοκινολόνες να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών.

Όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) για θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, όπως, μεταξύ άλλων, καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Η επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού.

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

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από διαπέραστα γάντια.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος, καθαρίστε τη μολυσμένη περιοχή με σαπουνόνερο.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό, αν παρουσιαστούν ενδείξεις δερματικού ερυθήματος, εξανθήματος ή επίμονου οφθαλμικού ερεθισμού μετά την έκθεση. Οι πιο σοβαρές ενδείξεις που απαιτούν επείγουσα ιατρική παρέμβαση είναι το οίδημα προσώπου, χειλιών και ματιών ή η αναπνευστική δυσφορία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια ((<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδέχεται να παρατηρηθεί ήπια βλάβη στην περιοχή εφαρμογής μετά την εφαρμογή.*
--	--

*Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη συνιστώμενη δοσολογία. Αν παρουσιαστεί υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

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 επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Η συνιστώμενη δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για σκύλους είναι 5 σταγόνες (περ. 0,1 ml) στον ακουστικό πόρο, δύο φορές την ημέρα, για 7- 14 ημέρες. Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αφαιρεθούν οι τρίχες και τυχόν βρωμιά από την επιφάνεια που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Μαλάξτε τη βάση του αυτιού και προσπαθήστε να αποτρέψετε τον σκύλο από το να τινάζει το κεφάλι του για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Οι βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις ενδέχεται να απαιτούν διαφορετικό χρονοδιάγραμμα θεραπείας.

Μετά από 7 ημέρες θεραπείας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να αξιολογήσει εάν είναι δυνατόν να διακοπεί η θεραπεία ή αν είναι απαραίτητο να παραταθεί η θεραπεία για ακόμη μία εβδομάδα ή αν πρέπει να συνεχιστεί η θεραπεία με κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μικρότερο αριθμό δραστικών συστατικών.

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

Στις περιπτώσεις χορήγησης πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

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

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QS02AA30

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μαρμποφλοξασίνη είναι ένας συνθετικός βακτηριοκτόνος παράγοντας ευρέος φάσματος. Είναι κατηγοριοποιημένη ως φθοριοκινολόνη δευτέρας (πρώην 3ης) γενιάς. Έχει δράση έναντι μιας ευρείας σειράς gram-θετικών και gram-αρνητικών οργανισμών, καθώς και έναντι μυκοπλασμάτων. Η βακτηριοκτόνος δράση της μαρμποφλοξασίνης παρεμποδίζει τη δραστηριότητα του ενζύμου DNA τοποϊσομεράση II (DNA-γυράση) σε gram-αρνητικούς οργανισμούς και του ενζύμου DNA τοποϊσομεράση IV σε gram-θετικούς οργανισμούς που είναι απαραίτητα για τη σύνθεση και τη συντήρηση του βακτηριακού DNA. Μια τέτοια δυσλειτουργία διαταράσσει την αναπαραγωγή του βακτηριακού κυττάρου, οδηγώντας σε ραγδαίο κυτταρικό θάνατο. Η ταχύτητα και ο βαθμός της θανάτωσης είναι ευθέως ανάλογα με τη συγκέντρωση του φαρμάκου. Αποτελείται από σημαντική μετα-αντιβιοτική δράση (PAE).

Η γενταμικίνη ανήκει στις αμινογλυκοσίδες και είναι ένα μίγμα από αντιβιοτικές ουσίες που παράγονται από την ανάπτυξη του *Micromonospora purpurea*. Επηρεάζει την ακεραιότητα της κυτταρικής μεμβράνης και τον μεταβολισμό του RNA, αλλά η πιο σημαντική δράση της είναι η αναστολή της σύνθεσης πρωτεϊνών στο επίπεδο της 30ης ριβοσωμικής υπομονάδας. Ο τρόπος δράσης είναι χρονοεξαρτώμενη βακτηριοκτόνος δράση. Η γενταμικίνη είναι συχνά εξαιρετικά αποτελεσματική έναντι μιας μεγάλης ποικιλίας αερόβιων βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των *Pseudomonas aeruginosa* και *Staphylococcus spp.*

Η μαρμποφλοξασίνη και η γενταμικίνη μαζί έχουν *in vitro* δραστηριότητα έναντι ευρέος φάσματος gram-θετικών και gram-αρνητικών βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από κατοικίδια ζώα, συμπεριλαμβανομένων των εξής οργανισμών που έχουν απομονωθεί από μολυσμένα αυτιά σκύλων: *Staphylococcus spp.* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και *Pseudomonas aeruginosa*.

Η ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες αναπτύσσεται μέσω χρωμοσωμικών μεταλλάξεων. Ο κύριος στόχος των φθοριοκινολονών στο *S. aureus* θεωρείται ότι είναι η DNA τοποϊσομεράση II που έχει κωδικοποιηθεί από το γονίδιο *grlA* και η αντίσταση πρώτου βαθμού έχει συσχετιστεί με μεταλλάξεις σε αυτό το γονίδιο. Μια αντλία εκροής (*norA* στην αντίσταση νορφλοξασίνης) θεωρείται επίσης ότι συσχετίζεται με την αντίσταση των σταφυλόκοκκων. Πρόσφατα, περιγράφηκε ο μηχανισμός πλασμιδιακά επαγόμενης ανθεκτικότητας (γονίδιο *qnr*). Οι μηχανισμοί αντίστασης στο *S. pseudintermedius* δεν είναι ακόμα γνωστοί, αλλά κάποια δεδομένα υποδεικνύουν ότι είναι σίγουρα παρόμοιοι με αυτούς που περιγράφηκαν για το *S. aureus*.

Η πιο σημαντική αντίσταση, κλινικά, στις αμινογλυκοσίδες προκαλείται από πλασμιδιακά επαγόμενα ένζυμα, που κατηγοριοποιούνται γενικά ως φωσφοτρανσφεράσες, ακετυλοτρανσφεράσες και αδενολοτρανσφεράσες. Επίσης έχουν αναγνωριστεί πολλοί ακόμη μηχανισμοί αντίστασης:

1) Η αύξηση της συγκέντρωσης δισθενών κατιόντων στο μέσο (ιδιαίτερα των Ca^{++} και Mg^{++}) αυξάνει την αντίσταση στο *Pseudomonas aeruginosa*.

2) Οι μεταλλάξεις του *Pseudomonas aeruginosa* παράγουν μια περίσσεια πρωτεΐνης εξωτερικής κυτταρικής μεμβράνης, η οποία ονομάζεται H1, που παρουσιάζει σχετική αντίσταση στη γενταμικίνη. Η κετοκοναζόλη είναι ένας αντιμυκητιασικός παράγοντας ευρέος φάσματος της ομάδας των ιμιδαζολών. Αναστέλλει τη βιοσύνθεση εργοστερόλης των ευαίσθητων ειδών μυκήτων. Οι

χαμηλότερες συγκεντρώσεις κετοκοναζόλης είναι μυκητοστατικές, ωστόσο οι υψηλότερες συγκεντρώσεις είναι μυκητοκτόνες. Η κετοκοναζόλη επιδεικνύει ένα ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης *in vitro*, συμπεριλαμβανομένης έναντι του ζυμομύκητα *Malassezia pachydermatis* που συχνά απομονώνεται από αυτιά σκύλων με ωτίτιδα.

Η πρεδνιζολόνη είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές. Αναστέλλει τη σύνθεση των εικοσανοειδών μορίων κατά τη διάρκεια των φλεγμονωδών διαδικασιών λόγω της αναστολής του ενζύμου φωσφολιπάση A2. Παρουσιάζει έντονες τοπικές και συστηματικές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή είναι απαραίτητη για τη μείωση του ερεθισμού και του κινδύνου αυτοτραυματισμού, που παρουσιάζεται ως αποτέλεσμα της οξείας φλεγμονώδους φύσης της βλάβης.

4.2 Φαρμακοκινητική

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόστηκε σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση για 14 ημέρες σε έναν έξω ακουστικό πόρο, τα δραστικά συστατικά εμφανίστηκαν μόνο σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις σε δείγματα πλάσματος. Οι συγκεντρώσεις παρέμειναν πολύ χαμηλές καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Τα υψηλότερα επίπεδα μαρμποφλοξασίνης, γενταμικίνης, κετοκοναζόλης και πρεδνιζολόνης στο πλάσμα ήταν 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml και 3,0 ng/ml, τη 14^η, 10^η, 3^η και 14^η ημέρα αντίστοιχα. Τα παραπάνω μέγιστα επίπεδα μειώθηκαν ταχύτατα μετά τη διακοπή της εφαρμογής.

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, η μαρμποφλοξασίνη, η γενταμικίνη και η κετοκοναζόλη δεν φαίνεται να απορροφώνται συστηματικά σε σημαντικό βαθμό έπειτα από τοπική εφαρμογή στο δέρμα. Η διαδερμική απορρόφηση της πρεδνιζολόνης είναι αργή, αλλά σχεδόν πλήρης. Κάθε ένα από τα παραπάνω δραστικά συστατικά αποβάλλονται από το σώμα εντός λίγων ημερών (1-3 ημέρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Η βακτηριοκτόνος δράση των φθοριοκινολονών και αμινογλυκοσιδών μειώνεται παρουσία όξινων ωτικών καθαριστικών. Τα όξινα ωτικά καθαριστικά πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη (LDPE) 10 ml με λευκό (LDPE) σταγονόμετρο και κλεισμένη με λευκό καπάκι HDPE.

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>.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς τα δραστικά συστατικά ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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

ALPHAVET Zrt.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00575V

Ελλάδα: 105066/09-11-2021/K- 0214401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημ. Πρώτης έκδοσης (Κύπρος): 25/05/2016

Ελλάδα: 13/01/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

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>).

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ - ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MARBOGEN COMPLEX ωτικές σταγόνες, διάλυμα
<in AT, BG, CY, EL, HU, IT, LT, LV, MT, PT, RO, SK>

GENAURIS ωτικές σταγόνες, διάλυμα
<in SI>

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicin sulfate	2,044 mg
Ketoconazole	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση. Μόνο για εξωτερική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {mm/yyyy}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Χρήση μέχρι: ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

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

ALPHAVET Zrt.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00575V

Ελλάδα: 105066/09-11-2021/K- 0214401

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 10 ml με σταγονόμετρο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MARBOGEN COMPLEX ωτικές σταγόνες, διάλυμα
<in AT, BG, CY, EL, HU, IT, LT, LV, MT, PT, RO, SK>

GENAURIS ωτικές σταγόνες, διάλυμα
<in SI>

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicin sulfate	2,044 mg
Ketoconazole	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {mm/yyyy}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

logo

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

MARBOGEN COMPLEX ωτικές σταγόνες, διάλυμα, για σκύλους
<in AT, BG, CY, EL, HU, IT, LT, LV, MT, PT, RO, SK>

GENAURIS ωτικές σταγόνες, διάλυμα, για σκύλους
<in SI>

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicin sulfate	2,044 mg
Ketoconazole	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

Κιτρινωπό, διαυγές έως σχεδόν διαυγές διάλυμα

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία οξείας εξωτερικής ωτίτιδας σε σκύλους όταν, βάση μικροβιολογικών δοκιμών, μαζί με την ευαίσθητη στην κετοконаζόλη *Malassezia pachydermatis*, παρουσιάζεται ταυτόχρονη λοίμωξη από τουλάχιστον δύο από τα παρακάτω βακτήρια: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli* και με βάση την δοκιμή ευαισθησίας, λόγω των διαφορετικών προτύπων ανθεκτικότητας, θεωρείται απαραίτητη η εφαρμογή τόσο της μαρμποφλοξασίνης όσο και της γενταμικίνης έναντι των παραπάνω βακτηρίων.

Παραδείγματα πιθανής συνύπαρξης βακτηριακών και μυκητιασικών παθογόνων, όταν ενδείκνυται η χρήση του προϊόντος:

Συνδυασμοί βακτηριακών ειδών που υπάρχουν ταυτόχρονα στη λοίμωξη ¹		με μύκητες ευαίσθητους στην κετοконаζόλη
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Είναι απαραίτητο να επιβεβαιωθεί η παρουσία των παθογόνων μέσω καλλιέργειας και η ανάγκη και των δύο αντιβιοτικών δραστικών συστατικών μέσω τεστ ευαισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή κάποια τα έκδοχα.
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης. Δείτε επίσης την ενότητα 6.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να αποφεύγεται η άσκοπη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά.

Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο αν έχει αποδειχθεί μικτή λοίμωξη με *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli*, μαζί με την ευαίσθητη στην κετοконаζόλη *Malassezia pachydermatis*. Δείτε επίσης την ενότητα 4 για παραδείγματα.

Αν ένα από τα δραστικά συστατικά δεν ενδείκνυται πλέον λόγω των διαφορετικών χαρακτηριστικών των βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων, πρέπει να διακοπεί η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να αντικατασταθεί από κατάλληλη θεραπεία. Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως. Η υποκείμενη αιτία πρέπει να προσδιοριστεί και να θεραπευτεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για ασφαλή χρήση στα στοχευόμενα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των μολυσματικών οργανισμών και σε δοκιμή ευαισθησίας, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην παραβλεφθούν οι διαγνωστικές διαδικασίες λόγω του ευρέος φάσματος των αντιμικροβιακών στοιχείων.

Η διαγνωστική διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει κλινική εξέταση, κυτταρολογική εξέταση και τη λήψη δειγμάτων με στυλέο. Πρέπει να γίνει καλλιέργεια των δειγμάτων και να προσδιοριστούν τα παθογόνα μικρόβια και το πρότυπο ανθεκτικότητας.

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρήση μίας μόνο κατηγορίας αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Συνιστάται οι φθοριοκινολόνες να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών.

Όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) για θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, όπως, μεταξύ άλλων, καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση. Η επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος, καθαρίστε το μολυσμένο δέρμα με διάλυμα νερού-σαπουνιού.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό, αν παρουσιαστούν ενδείξεις δερματικού ερυθήματος, εξανθήματος ή επίμονου οφθαλμικού ερεθισμού μετά την έκθεση. Οι πιο σοβαρές ενδείξεις που απαιτούν επείγουσα ιατρική παρέμβαση είναι το οίδημα προσώπου, χειλιών και ματιών ή η αναπνευστική δυσφορία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Υπερδοσολογία:

Στις περιπτώσεις χορήγησης πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Κύριες ασυμβατότητες:

Η βακτηριοκτόνος δράση των φθοριοκινολονών και αμινογλυκοσιδών μειώνεται παρουσία όξινων ωτικών καθαριστικών. Τα όξινα ωτικά καθαριστικά πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδέχεται να παρατηρηθούν ήπιες βλάβες στην περιοχή εφαρμογής μετά την εφαρμογή.*
--	---

*Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη συνιστώμενη δοσολογία. Αν παρουσιαστεί υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση. Μόνο για εξωτερική χρήση. Η συνιστώμενη δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για σκύλους είναι 5 σταγόνες (περ. 0,1 ml) στον ακουστικό πόρο, δύο φορές την ημέρα, για 7- 14 ημέρες. Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αφαιρεθούν οι τρίχες και τυχόν βρωμιά από την επιφάνεια που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Μαλάξτε τη βάση του αυτιού και προσπαθήστε να αποτρέψετε τον σκύλο από το να τινάζει το κεφάλι του για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Οι βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις ενδέχεται να απαιτούν διαφορετικό χρονοδιάγραμμα θεραπείας. Μετά από 7 ημέρες θεραπείας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να αξιολογήσει εάν είναι δυνατόν να διακοπεί η θεραπεία ή αν είναι απαραίτητο να παραταθεί η θεραπεία για ακόμη μία εβδομάδα ή αν πρέπει να συνεχιστεί η θεραπεία με κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μικρότερο αριθμό δραστικών συστατικών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καθαρίστε το σταγονόμετρο μετά από τη χρήση με ένα καθαρό χαρτί κουζίνας ή χαρτομάντιλο και κλείστε καλά τη φιάλη με το καπάκι μετά από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς τα δραστικά συστατικά ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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

Κύπρος: CY00575V

Ελλάδα: 105066/09-11-2021/K- 0214401

Άμεσο υλικό συσκευασίας: Λευκή φιάλη (LDPE) με λευκό (LDPE) σταγονόμετρο και κλεισμένη με λευκό καπάκι HDPE.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

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 άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194

Ουγγαρία

Τηλ.: +36 22 534 500

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

ALPHAVET Zrt.

Köves János út 13., Bábolna, H-2943

Ουγγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες