

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyronorm 5 mg/ml Πόσιμο Διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Thiamazole (Θειαμαζόλη) 5 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 (E211)	1,5 mg
Glycerol	
Povidone K30	
Xanthan gum	
Disodium phosphate dihydrate	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Citric acid	
Honey flavour	
Simethicone emulsion	
Purified water	

Υποκίτρινο έως ελαφρώς κίτρινο αδιαφανές διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού στις γάτες πριν από τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή.
Για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού της γάτας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συστηματική νόσο όπως πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που παρουσιάζουν συμπτώματα αυτοάνοσης νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των λευκών αιμοσφαιρίων, όπως ουδετεροπενία και λεμφοπενία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές των αιμοπεταλίων και διαταραχές πήξης (ειδικότερα θρομβοπενία).

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ή θηλάζοντα θηλυκά. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για τη βελτίωση της σταθεροποίησης του υπερθυρεοειδικού ζώου πρέπει να χρησιμοποιείται ημερησίως το ίδιο πρόγραμμα διατροφής και δοσολογικού σχήματος.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν απαιτείται η χορήγηση περισσότερων από 10 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου από τον κλινικό ιατρό. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχει η θειαμαζόλη στη μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης, η επίδραση της θεραπείας στη νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά, καθώς ενδέχεται να προκύψει επιδείνωση μιας υποκείμενης νεφρικής δυσλειτουργίας.

Πρέπει να παρακολουθούνται οι αιματολογικές τιμές λόγω του κινδύνου εμφάνισης λευκοπενίας ή αιμολυτικής αναιμίας πριν από την έναρξη της θεραπείας και αμέσως μετά.

Πρέπει να λαμβάνεται δείγμα αίματος από οποιοδήποτε ζώο παρουσιάζει αιφνίδια αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικότερα σε περίπτωση που το ζώο είναι εμπύρετο, για αιματολογικές και βιοχημικές εξετάσεις ρουτίνας. Τα ουδετεροπενικά ζώα (αριθμός ουδετερόφιλων $<2,5 \times 10^9/l$) πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική αγωγή με βακτηριοκτόνα αντιβακτηριακά φάρμακα και υποστηρικτική θεραπεία.

Για οδηγίες παρακολούθησης ανατρέξτε στην παράγραφο 3.9.

Δεδομένου ότι η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει αιμοσυμπύκνωση, οι γάτες πρέπει να έχουν πάντα πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Σε γάτες με υπερθυρεοειδισμό, οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της θεραπείας από στόματος.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θειαμαζόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή, 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 ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό του εμετού ή των ακαθαρσιών του ζώου στο οποίο χορηγείται το φάρμακο. Πλύνετε αμέσως από το δέρμα τυχόν κηλίδες προϊόντος ή πιτσιλίσματα.

Η θειαμαζόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, πυρετό, αρθραλγία, κνησμό (φαγούρα) και πανκυτταροπενία (μείωση των κυττάρων αίματος και των αιμοπεταλίων).

Αποφεύγετε τη δερματική έκθεση και την έκθεση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή των ακαθαρσιών.

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.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να σκουπίζετε τυχόν υπολείμματα προϊόντος από το άκρο της σύριγγας χορήγησης με ένα χαρτομάντιλο. Το μολυσμένο χαρτομάντιλο πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Η χρησιμοποιημένη σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο αρχικό κουτί.

Δεδομένου ότι η θειαμαζόλη είναι ύποπτη για τερατογέννεση στον άνθρωπο, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να φορούν μη διαπερατά προστατευτικά γάντια μιας χρήσης κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό των ακαθαρσιών/του εμετού της γάτας στην οποία χορηγείται το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να συλλάβετε, δεν πρέπει να χορηγείτε το προϊόν ή να χειρίζεστε τις ακαθαρσίες/τον εμετό της γάτας στην οποία χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό φάρμακο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Εμετός ¹ ; Ανορεξία ¹ , Μειωμένη όρεξη ¹ , Λήθαργος ¹ ; Κνησμός ^{1,2} , Εκδορές ^{1,2} ; Παρατεταμένη αιμορραγία ^{1,3,4} ; Τκτερος ^{1,4} , Ηπατοπάθεια ¹ ; Ηωσινοφιλία ¹ , Λεμφοκυττάρωση ¹ , Ουδετεροπενία ¹ , Λεμφοπενία ¹ , Λευκοπενία (ελαφριά) ¹ , Ακοκκιοκυττάρωση ¹ Θρομβοπενία ^{1,5,6} , Αιμολυτική αναιμία ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυτοάνοση διαταραχή (αντιτυρηνικά αντισώματα στον ορό) ^{5,7} .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λεμφαδενοπάθεια ^{5,7} , Αναιμία ^{5,7} .

¹ Υποχωρούν εντός 7–45 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με θειαμαζόλη.

² Βαριάς μορφής στο κεφάλι και στο λαιμό.

³ Σημάδι αιμορραγικής προδιάθεσης.

⁴ Σχετίζεται με ηπατοπάθεια.

⁵ Ανοσολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

⁶ Συμβαίνει όχι συχνά ως αιματολογική ανωμαλία και σπάνια ως ανοσολογική ανεπιθύμητη ενέργεια.

⁷ Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας έπειτα από την κατάλληλη περίοδο ανάρρωσης.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία για τον έλεγχο του υπερθυρεοειδισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, τα σημεία ενδέχεται να είναι ήπια και παροδικά και να μην συνιστούν αιτία διακοπής της θεραπείας. Οι πιο σοβαρές επιδράσεις είναι κατά κύριο λόγο αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της λήψης του φαρμάκου.

Μετά τη μακροχρόνια χορήγηση θεραπείας με θειαμαζόλη σε τρωκτικά, παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νεοπλασίας στον θυρεοειδή αδένα, ωστόσο δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις γάτες.

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 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 αρουραίους και ποντικούς διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας λόγω της θειαμαζόλης. Στις γάτες, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας..

Από τις μελέτες στον άνθρωπο και τους αρουραίους είναι γνωστό ότι το φάρμακο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και ότι συγκεντρώνεται στον θυρεοειδή αδένα του εμβρύου. Παρατηρείται επίσης υψηλό ποσοστό απέκκρισης στο μητρικό γάλα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση θεραπείας με φαινοβαρβιτάλη μπορεί να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της θειαμαζόλης.

Η θειαμαζόλη είναι γνωστό ότι μειώνει την ηπατική οξειδωση των φαρμάκων βενζιμιδαζόλης και μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεών τους στο πλάσμα, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα.

Η θειαμαζόλη είναι ανοσορρυθμιστικό φάρμακο, συνεπώς αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται η χρήση προγραμμάτων εμβολιασμού.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα της γάτας χρησιμοποιώντας δοσομετρική σύριγγα. Η σύριγγα φέρει διαβαθμίσεις ανά 0,5 mg μέχρι και τα 5 mg. Να μην χορηγείται μέσω της τροφής, καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται μέσω αυτής της οδού.

Για τη σταθεροποίηση του υπερθυρεοειδισμού της γάτας πριν από τη χειρουργική θυρεοειδεκτομή και για τη μακροχρόνια θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού της γάτας, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 5 mg θειαμαζόλης (1 ml προϊόντος) ανά ημέρα.

Η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις και να χορηγείται το πρωί και το βράδυ. Εάν, για λόγους συμμόρφωσης, είναι προτιμότερη η χορήγηση άπαξ ημερησίως, τότε αυτό είναι αποδεκτό, αν και μια δόση 2,5 mg (=0,5 ml του προϊόντος) χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα μπορεί να είναι πιο αποτελεσματική βραχυπρόθεσμα. Για τη βελτίωση της σταθεροποίησης του

υπερθυρεοειδικού ζώου πρέπει να χρησιμοποιείται ημερησίως το ίδιο δοσολογικό σχήμα σε σχέση με το πρόγραμμα διατροφής.

Πρέπει να πραγματοποιούνται αιματολογικές, και βιοχημικές εξετάσεις, καθώς και μέτρηση των συνολικών επιπέδων T4 στον ορό, πριν από την έναρξη της θεραπείας και έπειτα από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 10 εβδομάδες, 20 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες. Σε καθένα από τα συνιστώμενα διαστήματα παρακολούθησης, η δόση πρέπει να τιτλοποιείται βάσει της επίδρασης, σύμφωνα με τα συνολικά επίπεδα T4 και την κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία. Πρέπει να γίνονται προσαρμογές της τυπικής δόσης σε προσαυξήσεις των 2,5 mg θειαμαζόλης (0,5 ml προϊόντος) και ο στόχος πρέπει να είναι η επίτευξη του χαμηλότερου δυνατού ρυθμού δόσης. Σε γάτες για τις οποίες απαιτούνται εξαιρετικά μικρές προσαρμογές δόσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν προσαυξήσεις του 1,25 mg θειαμαζόλης (0,25 ml προϊόντος). Εάν η συνολική συγκέντρωση της T4 σημειώσει πτώση κάτω από το χαμηλότερο όριο του διαστήματος αναφοράς, και ειδικότερα εάν η γάτα παρουσιάζει κλινικά σημεία ιατρογενούς υποθυρεοειδισμού (π.χ. λήθαργος, ανορεξία, αύξηση σωματικού βάρους ή/και δερματολογικά σημεία όπως αλωπεκία και ξηροδερμία), πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της ημερήσιας δοσολογίας ή/και της συχνότητας χορήγησης δόσεων.

Εάν απαιτείται η χορήγηση περισσότερων από 10 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση.

Η χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα.

Στην περίπτωση της μακροχρόνιας θεραπείας του υπερθυρεοειδισμού, το ζώο πρέπει να λαμβάνει θεραπεία ισοβίως.

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

Σε μελέτες ανεκτικότητας σε νεαρές υγιείς γάτες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα σχετιζόμενα με τη δόση κλινικά σημεία σε δόσεις έως και 30 mg θειαμαζόλης/ζώο/ημέρα: ανορεξία, εμετός, λήθαργος, κνησμός και αιματολογικές και βιοχημικές ανωμαλίες όπως ουδετεροπενία, λεμφοπενία, μειωμένα επίπεδα καλίου και φωσφόρου στον ορό, αυξημένα επίπεδα μαγνησίου και κρεατινίνης και εμφάνιση αντιπυρηνικών αντισωμάτων. Με χορήγηση δόσης 30 mg θειαμαζόλης/ημέρα ορισμένες γάτες παρουσίασαν σημεία αιμολυτικής αναιμίας και βαριά κλινική επιδείνωση. Ορισμένα από αυτά τα σημεία μπορούν επίσης να εμφανιστούν σε υπερθυρεοειδικές γάτες που λαμβάνουν θεραπεία σε δόσεις έως και 20 mg θειαμαζόλης ανά ημέρα.

Η χορήγηση υπερβολικά υψηλών δόσεων σε υπερθυρεοειδικές γάτες μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση σημείων υποθυρεοειδισμού. Ωστόσο, αυτό είναι απίθανο να συμβεί, καθώς ο υποθυρεοειδισμός διορθώνεται συνήθως μέσω μηχανισμών αρνητικής ανάδρασης. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.6, Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική 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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH03BB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η θειαμαζόλη δρα αποκλείοντας τη βιοσύνθεση της θυρεοειδικής ορμόνης *in vivo*. Η κύρια δράση της είναι η αναστολή της δέσμευσης ιωδίου στο ένζυμο θυρεοειδική υπεροξειδάση, αποτρέποντας έτσι την καταλυόμενη ιωδίωση της θυρεοσφαιρίνης και τη σύνθεση T₃ και T₄.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το στόμα σε υγιείς γάτες, σε δόση 5 mg, η θειαμαζόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως. Η απέκκριση του φαρμάκου από το πλάσμα της γάτας είναι ταχεία, με χρόνο ημίσειας ζωής 4,35 ώρες. Το χρονικό σημείο κατά το οποίο παρατηρούνται τα μέγιστα επίπεδα συγκέντρωσης της ουσίας στο πλάσμα τοποθετείται 1,14 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Η C_{max} είναι 1,13 mcg/ml.

Σε αρουραίους, έχει διαπιστωθεί περιορισμένη δέσμευση της θειαμαζόλης στην πρωτεΐνη πλάσματος (5%). Το 40% δεσμεύτηκε σε ερυθρά αιμοσφαίρια. Δεν έχει διερευνηθεί ο μεταβολισμός της θειαμαζόλης σε γάτες. Ωστόσο, σε αρουραίους, η θειαμαζόλη μεταβολίζεται ταχέως στον θυρεοειδή αδένα. Περίπου το 64% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται στα ούρα και μόνο το 7,8% απεκκρίνεται στα κόπρανα. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με την περίπτωση του ανθρώπου, στον οποίο το ήπαρ παίζει σημαντικό ρόλο στη μεταβολική αποδόμηση της ουσίας. Ο χρόνος παραμονής του φαρμάκου στον θυρεοειδή αδένα θεωρείται ότι είναι μεγαλύτερος σε σχέση με το πλάσμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 ml και 100 ml βιδωτές φιάλες από πολυτερεφθαλικό εστέρα αιθυλενογλυκόλης (PET) κεχριμπαρένιου χρώματος με πάμα ασφαλείας για την προστασία των παιδιών HDPE/LDPE.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχεται με μια δοσομετρική σύριγγα 1 ml από πολυαιθυλένιο/πολυπροπυλένιο. Η σύριγγα φέρει διαβαθμίσεις ανά 0,5 mg μέχρι και τα 5 mg. 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

106258/9-11-21/K-0213701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/11/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

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>).