



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
EXCENEL Fluid suspension, 50mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους και βοοειδή.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Ceftiofur (as hydrochloride) 50.0mg

Έκδοχο(α):
Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Ενέσιμο εναιώρημα.

Αδιαφανές εναιώρημα, λευκού ως υπόλευκου χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων
Χοίροι και Βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων
Λοιμώξεις που σχετίζονται με βακτήρια ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη:

Στους χοίρους:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου, που σχετίζεται με τα: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*.

Στα βοοειδή:

Για τη θεραπεία της βακτηριακής αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με τα: *Mannheimia haemolytica* (πρώην *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni* (πρώην *Haemophilus somnus*).

Για τη θεραπεία της οξείας μεσοδακτύλιας νεκροβακίλλωσης (ποδοδερματίτιδα/panaritium, foot rot), που σχετίζεται με τα: *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Για τη θεραπεία της οξείας βακτηριακής επιλόχειας μηρίτιδας εντός 10 ημερών από τον τοκετό, που σχετίζεται με τα ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*, όπου η θεραπεία με ένα άλλο αντιμικροβιακό έχει αποτύχει.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα που έχει βρεθεί ότι είναι υπερευαίσθητα στην κεφτιοφούρη και άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

Να μη χορηγείται ενδοφλεβίως.

Μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει παρατηρηθεί ανθεκτικότητα σε άλλες κεφαλοσπορίνες και αντιβιοτικά β-λακτάμης.

Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά (συμπεριλαμβανομένων των αυγών) εξαιτίας του κινδύνου εξάπλωσης αντιβιοαντοχής στους ανθρώπους.



4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου Καμία γνωστή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση, για να επανέλθει το προϊόν σε μορφή εναιωρήματος.

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Το EXCENEL Fluid suspension, επιλέγει για ανθεκτικά στελέχη, βακτήρια που φέρουν ευρύ φάσμα β-λακταμασών (ESBL) και τα οποία μπορεί να συνιστούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία εάν αυτά τα στελέχη, διαδοθούν στον άνθρωπο π.χ. μέσω της τροφής. Για αυτό το λόγο, το EXCENEL Fluid suspension, πρέπει να προορίζεται για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς (αναφέρεται σε υπεροξείες καταστάσεις όπου η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει χωρίς βακτηριδιακή διάγνωση), σε περισσότερου στενού φάσματος αντιμικροβιακά πρώτης γραμμής αντιμετώπισης.

Κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική, σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών. Η αυξημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό τέτοιων ανθεκτικών βακτηρίων που έχουν αναπτύξει ανοχή στο EXCENEL Fluid suspension. Όταν είναι δυνατό, το EXCENEL Fluid suspension θα πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από δοκιμή ευαισθησίας.

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη σε περιστατικά κατακράτησης πλακούντα.

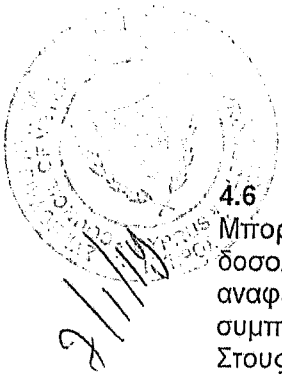
Το EXCENEL Fluid suspension προορίζεται για θεραπεία σε ατομικό επίπεδο. Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη ασθενειών ή ως μέρος του προγράμματος διαχείρισης υγείας του κοπαδιού. Η θεραπεία ομάδων ζώων θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά σε συνεχή κρούσματα της νόσου και σύμφωνα πάντα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης.

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

Οι πениκιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Υπερευαισθησία στις πениκιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να αποβούν σοβαρές. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή σας έχει γίνει σύσταση να αποφεύγετε τέτοια προϊόντα.

Εάν μετά από έκθεση αναπτύξετε συμπτώματα όπως ερεθισμό του δέρματος, να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσεως. Συμπτώματα όπως, οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή αναπνευστικά προβλήματα, θεωρούνται πιο σοβαρά και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.



4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες δε συνδέονται με τη δόσολογία. Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)..

Στους χοίρους, έχουν παρατηρηθεί σε μερικά ζώα ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως αποχρωματισμός του υποδόριου ιστού ή του λίπους, έως και 20 ημέρες μετά την ένεση.

Στα βοοειδή, παρατηρήθηκαν σκληρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια έγχυση του προϊόντος δοκιμής. Στα περισσότερα ζώα παρατηρήθηκε ήπια ως μέτρια τοπική χρόνια φλεγμονή, έως και 42 ημέρες μετά την έγχυση. Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης έχουν αναφερθεί από τους χώρους εφαρμογής, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Αν και από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, αποβολών ή επιδράσεις στην αναπαραγωγή, η αναπαραγωγική ασφάλεια της κεφτιοφούρης δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε κυοφορούσες χοιρομητέρες ή αγελάδες.

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

Οι βακτηριοκτόνες ιδιότητες των βήτα-λακταμών εξουδετερώνονται από την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολίδες, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες).

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να έχουν ενισχυτική δράση στις κεφαλοσπορίνες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν από τη χρήση, ανακινείτε έντονα τη φιάλη για 60 δευτερόλεπτα το μέγιστο ή μέχρι το προϊόν να ανασυσταθεί σε ικανοποιητικό βαθμό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφευχθεί ενδεχόμενο υποδοσολογίας.

Χοίροι:

Χορηγούνται 3 mg κεφτιοφούρης ανά kg σ.β. την ημέρα, για 3 ημέρες, ενδομυϊκά, δηλαδή 1ml ανά 16kg σ.β. σε κάθε έγχυση.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 4ml ανά σημείο έγχυσης.

Βοοειδή:

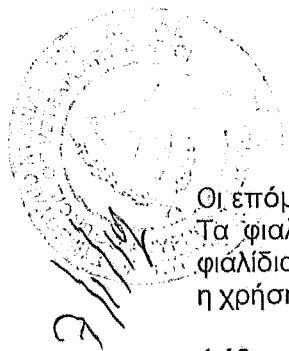
Αναπνευστική νόσος: 1mg κεφτιοφούρης ανά kg σ.β. την ημέρα, για 3 έως 5 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1ml/50 kg σ.β. σε κάθε έγχυση.

Οξεία μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση (ποδοδερματίτιδα): 1mg ανά kg σ.β. την ημέρα, για 3 ημέρες, με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1ml/50 kg σ.β. σε κάθε έγχυση.

Οξεία επιλόχεια μητρίτιδα εντός 10 ημερών από τον τοκετό: 1mg κεφτιοφούρης ανά kg σ.β. την ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1ml/50kg σ.β. σε κάθε έγχυση.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 13ml ανά σημείο έγχυσης.

Στην περίπτωση της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να απαιτείται επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.



Οι επόμενες εγχύσεις του φαρμάκου θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία. Τα φιαλίδια των 50ml και 100ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 50 φορές. Τα φιαλίδια των 250ml μπορούν να τρυπηθούν μέχρι και 33 φορές. Ειδάλλως, συστήνεται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

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

Η χαμηλή τοξικότητα της κεφτιοφούρης έχει αποδειχθεί στους χοίρους με τη χορήγηση νατριούχου κεφτιοφούρης ενδομυϊκά, σε δοσολογία που υπερέβαινε κατά 8 φορές τη συνιστώμενη ημερήσια δόση κεφτιοφούρης για 15 συνεχείς ημέρες.

Στα βοοειδή, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα συστηματικής τοξίκωσης μετά από παρεντερική χορήγηση ποσότητας σε δόσεις μεγαλύτερες των θεραπευτικών.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, Κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς.
Κωδικός ATCvet: QJ01D D90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεφτιοφούρη είναι μια κεφαλοσπορίνη τελευταίας γενιάς, η οποία είναι δραστική έναντι πολλών Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων.

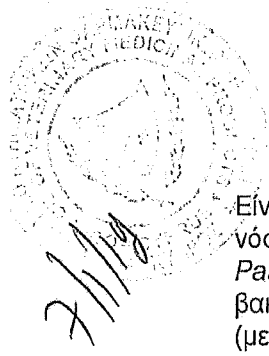
Η κεφτιοφούρη αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, ασκώντας έτσι βακτηριοκτόνο δράση.

Οι β-λακτάμες δρουν παρεμποδίζοντας την σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων. Η σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος εξαρτάται από ένζυμα τα οποία καλούνται «δεσμευτικές πρωτεΐνες πενικιλίνης» (PBP's). Η ανάπτυξη αντοχής των βακτηρίων έναντι των κεφαλοσπορινών βασίζεται σε 4 μηχανισμούς:

- 1) στη μεταβολή ή στην ύπαρξη δεσμευτικών πρωτεϊνών πενικιλίνης, οι οποίες δεν είναι ευαίσθητες στις αποτελεσματικές κατά τα άλλα, β-λακτάμες,
- 2) στη μεταβολή της διαπερατότητας του κυττάρου σε β-λακτάμες,
- 3) στην παραγωγή β-λακταμασών οι οποίες διασπούν τον β-λακταμικό δακτύλιο του μορίου, ή
- 4) στην ενεργό εκροή.

Μερικές β-λακταμάσες που εντοπίστηκαν σε Gram-αρνητικά βακτήρια του εντέρου, είναι δυνατόν να εμφανίσουν αυξημένες τιμές MICs (Minimum Inhibitory Concentration) σε διάφορους βαθμούς, στις κεφαλοσπορίνες τρίτης και τέταρτης γενιάς καθώς και στις πενικιλίνες, αμπικιλίνες, στους συνδυασμούς αναστολέων β-λακταμών και στις κεφαλοσπορίνες πρώτης και δεύτερης γενιάς.

Η κεφτιοφούρη είναι δραστική κατά των ακόλουθων μικροοργανισμών που έχουν σχέση με τις αναπνευστικές λοιμώξεις των χοίρων: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*. Η *Bordetella bronchiseptica*, εγγενώς, δεν είναι ευαίσθητη στην κεφτιοφούρη.



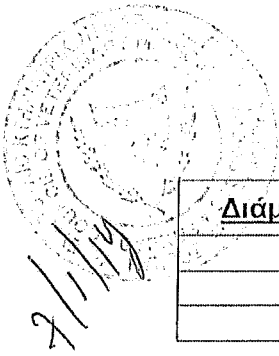
Είναι επίσης δραστική κατά των βακτηρίων που έχουν σχέση με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (πρώην *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somni* (πρώην *Haemophilus somnus*), βακτηρίων που έχουν σχέση με την οξεία ποδοδερματίτιδα των βοοειδών foot rot (μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) και βακτηρίων που έχουν σχέση με την οξεία επιλόχεια μηρίτιδα στα βοοειδή: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*.

Οι ακόλουθες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MICs) έχουν καθοριστεί για την κεφτιοφούρη στην Ευρώπη, για βακτήρια-στόχους που απομονώθηκαν από ασθενή ζώα:

| Χοίροι | | |
|--|--------------------------|---------------------------------|
| Οργανισμός (αριθμός απομονωθέντων στελεχών) | MIC range (μg/mL) | MIC₉₀ (μg/mL) |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157) | 0.008 - 2 | 0.03 |
| <i>Pasteurella multocida</i> (152) | ≤ 0.002 - 0.06 | 0.004 |
| <i>Streptococcus suis</i> (151) | 0.06 - ≥16 | 0.5 |
| Βοοειδή | | |
| Οργανισμός (αριθμός απομονωθέντων στελεχών) | MIC range (μg/mL) | MIC₉₀ (μg/mL) |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> (149) | ≤ 0.002 – 0.12 | 0.015 |
| <i>Pasteurella multocida</i> (134) | ≤ 0.002 - 0.015 | 0.004 |
| <i>Haemophilus somni</i> (66) | ≤ 0.002 - 0.008 | 0.004 |
| <i>Truiperella pyogenes</i> (35) | 0.25 - 4 | 2 |
| <i>Escherichia coli</i> (209) | 0.13 - 2 | 0.5 |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(απομονωθέντα στελέχη περιπτώσεων ποδοδερματίτιδας) | ≤ 0.06 - 0.13 | ND |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(απομονωθέντα στελέχη περιπτώσεων οξείας μηρίτιδας) | ≤ 0.03 - 0.06 | ND |

ND: δεν προσδιορίστηκαν

Τα ακόλουθα όρια, για τα παθογόνα βακτήρια του αναπνευστικού συστήματος των βοοειδών και χοίρων, συνιστώνται επί του παρόντος από το CLSI, στην επισήμανση του EXCENEL Fluid suspension.



| <u>Διάμετρος ζώνης (mm)</u> | <u>MIC (μg/ml)</u> | <u>Διευκρίνιση</u> |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|
| ≥ 21 | ≤ 2.0 | (S) Ευαίσθητο |
| 18 - 20 | 4.0 | (I) Μέτρια |
| ≤ 17 | ≥ 8.0 | (R) Ανθεκτικό |

Τα αντίστοιχα όρια για τα παθογόνα βακτήρια που είναι συνδεδεμένα με την ποδοδερματίτιδα (foot rot) και την οξεία επιλόχεια μητρίτιδα στις αγελάδες, δεν έχουν μέχρι τώρα προσδιορισθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τη χορήγηση η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται γρήγορα στον κύριο δραστικό μεταβολίτη, τη δεσφουρούλο-κεφτιοφούρη.

Η δεσφουρούλο-κεφτιοφούρη έχει ισοδύναμη αντιμικροβιακή δράση με την κεφτιοφούρη κατά των βακτηρίων, που έχουν σχέση με τις αναπνευστικές νόσους στα ζώα. Ο δραστικός μεταβολίτης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αντιστρεπτά. Λόγω της μεταφοράς με αυτές τις πρωτεΐνες, οι συγκεντρώσεις του μεταβολίτη στη περιοχή της φλεγμονής είναι και παραμένουν δραστικές, παρουσία νεκρού ιστού και υπολειμμάτων του.

Στους χοίρους μετά από εφ' άπαξ ενδομυϊκή χορήγηση δόσης των 3mg/kg σ.β., η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος των $11.8 \pm 1.67 \mu\text{g/ml}$ επιτεύχθη μετά από 1 ώρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) της δεσφουρούλο-κεφτιοφούρης ήταν 16.7 ± 2.3 ώρες. Δεν παρατηρήθηκαν αθροιστικές ιδιότητες της δεσφουρούλο-κεφτιοφούρης, μετά από τη χορήγηση 3mg κεφτιοφούρης/Kg σ. β. ανα ημέρα, κάθε ημέρα, για 3 ημέρες.

Η απέκκριση γίνεται κυρίως με τα ούρα (περισσότερο από 70 %). Η μέση ποσότητα, που ανιχνεύθηκε στα κόπρανα αντιστοιχούσε περίπου στο 12-15 % του φαρμάκου.

Η κεφτιοφούρη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Μετά από υποδόρια χορήγηση εφ' άπαξ δόσης 1 mg/kg σ.β. στα βοοειδή, τα μέγιστα επίπεδα των $2.85 \pm 1.11 \mu\text{g/ml}$ στο πλάσμα επιτεύχθηκαν 2 ώρες μετά την χορήγηση. Σε υγιείς αγελάδες, η C_{max} των $2.25 \pm 0.79 \mu\text{g/ml}$, επιτεύχθη στο ενδομήτριο 5±2 ώρες μετά την εφ' άπαξ χορήγηση. Σε υγιείς αγελάδες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις σε φύματα και λόγια ήταν $1.11 \pm 0.24 \mu\text{g/ml}$ και $0.98 \pm 0.25 \mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα.

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) της δεσφουρούλο-κεφτιοφούρης στα βοοειδή, είναι 11.5 ± 2.57 ώρες. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση μετά από ημερήσια χορήγηση για περίοδο 5 ημερών. Η αποβολή πραγματοποιήθηκε κυρίως μέσω των ούρων (περισσότερο από 55%). Το 31% της δόσης επανακτήθηκε στα κόπρανα. Η κεφτιοφούρη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη μετά από υποδόρια χορήγηση.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

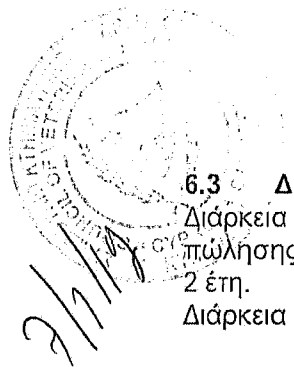
Polysorbate 80

Triglycerides Medium-chain

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, 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: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο (Τύπου I) των 50, 100 ή 250ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 γυάλινα φιαλίδια (Τύπου I) των 50 ή 100ml.

Τα φιαλίδια των 50 και 100ml διαθέτουν πώμα από χλωροβουτύλιο και επίπωμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Το φιαλίδιο των 250ml διαθέτει πώμα από βρωμοβουτύλιο και ένα επίπωμα αλουμινίου με αποσπώμενο καπάκι.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

Email: info@zoetis.com

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +3572249835

E-mail: reception@vitatrace.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00362V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

29/4/2013, 13/4/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/12/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.