

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

500 mg σουλφαδιαζίνη ισοδύναμη με 543,9 mg νατριούχο σουλφαδιαζίνη
100 mg τριμεθοπρίμη

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Maltodextrin

Υπόλευκη έως ανοιχτόχρωμη μπεζ κόνις

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι), πρόβατα (προ-μηρυκαστικοί αμνοί), χοίροι και όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι) και πρόβατα (προ-μηρυκαστικοί αμνοί)
Θεραπεία και μεταφύλαξη αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica* ή *Pasteurella multocida* και λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli*.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χοίροι

Θεραπεία και μεταφύλαξη αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Actinobacillus pleuropneumoniae* ή *Pasteurella multocida* και λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus suis* ή *Escherichia coli*.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Όρνιθες

Θεραπεία και μεταφύλαξη κολιβακίλωσης που προκαλείται από *Escherichia coli*.

Η παρουσία της νόσου στο σμήνος πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο, ολιγουρία ή ανουρία.



Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα σοβαρά νοσούντα ζώα μπορεί να έχουν μειωμένη όρεξη και κατανάλωση νερού. Εάν είναι απαραίτητο, η συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πόσιμο νερό θα πρέπει να προσαρμοστεί για να διασφαλιστεί ότι καταναλώνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Χοίροι, βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι) και πρόβατα (προ-μηρυκαστικοί αμνοί): η πρόσληψη φαρμάκων από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως συνέπεια της νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, η αγωγή θα πρέπει να χορηγείται παρεντερικά, με κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που συνταγογραφείται από κτηνίατρο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της πιθανής μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) στην ευαισθησία των βακτηρίων για τις ενισχυμένες σουλφοναμίδες, η εμφάνιση ανθεκτικότητας των βακτηρίων ενδέχεται να διαφέρει από χώρα σε χώρα ή ακόμη και από αγρόκτημα σε αγρόκτημα και επομένως συνιστάται η λήψη βακτηριολογικών δειγμάτων και η διενέργεια δοκιμών ευαισθησίας. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό για λοιμώξεις από *E. coli* όπου παρατηρούνται υψηλά ποσοστά ανθεκτικότητας (βλ. παράγραφο 4.2).

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων σε επίπεδο αγροκτήματος ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο .

Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η οποία αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων με ανθεκτικότητα στη σουλφαδιαζίνη και την τριμεθοπρίμη και επίσης ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα συνδυασμών της τριμεθοπρίμης με άλλες σουλφοναμίδες λόγω του ενδεχόμενου διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Για να αποφευχθεί η επιδείνωση των νεφρών λόγω κρυσταλλουρίας κατά τη διάρκεια της αγωγής, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το ζώο λαμβάνει επαρκή ποσότητα πόσιμου νερού.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές δοκιμές έχουν υποδείξει την ανάγκη ταυτόχρονης χορήγησης καθεμίας δραστικής ουσίας.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σουλφαδιαζίνη, τριμεθοπρίμη και πολυσορβικό 80, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Η υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα αντιβιοτικά. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε σουλφοναμίδες, τριμεθοπρίμη ή πολυσορβικό πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση. Πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια (λάτεξ ή



γιτιρίλιου) (σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ και το πρότυπο EN374), προστατευτικές μάσκες, προστασία ματιών και κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό και εάν προκύψει ερεθισμός του δέρματος, 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 είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μείωση κατανάλωσης νερού
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι), πρόβατα (προ-μηρυκαστικοί αμνοί) και χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
---	-----------------------------

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

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με κοκκιδιοστατικά ή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σουλφοναμίδες.

Να μη συνδυάζεται με ουσίες ΡΑΒΑ (παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ).

Οι σουλφοναμίδες ενισχύουν τη δράση των αντιπηκτικών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση από το στόμα με πόσιμο νερό/γάλα (υποκατάστατο γάλακτος) (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω για κάθε είδος-στόχο).

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι) και πρόβατα (προ-μηρυκαστικοί αμνοί):



12,5 mg σουλφαδιαζίνης και 2,5 mg τριμεθοπρίμης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους), κάθε 12 ώρες για 4 έως 7 συνεχόμενες ημέρες, για διάλυση στο υποκατάστατο γάλακτος.

Χοίροι:

25 mg σουλφαδιαζίνης και 5 mg τριμεθοπρίμης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 50 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 4 έως 7 συνεχόμενες ημέρες, για διάλυση στο πόσιμο νερό.

Όρνιθες:

25 mg σουλφαδιαζίνης και 5 mg τριμεθοπρίμης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 50 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 4 έως 7 συνεχόμενες ημέρες, για διάλυση στο πόσιμο νερό.

Οδηγίες για την προετοιμασία διαλυμάτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της σουλφαδιαζίνης και της τριμεθοπρίμης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

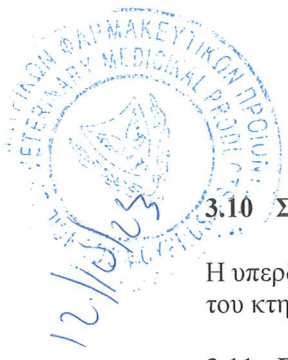
Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των υπό αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (L/ζώο)}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος}$$

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης (ή υποκατάστατο γάλακτος για βοοειδή (προμηρυκαστικούς μόσχους)) αμέσως πριν τη χρήση. Το υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να προετοιμάζεται πριν από την προσθήκη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το διάλυμα πρέπει να αναδεύεται έντονα για 5 λεπτά. Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να καταναλώνεται αμέσως μετά την προετοιμασία. Η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα κατά την περίοδο της θεραπευτικής αγωγής. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Κάθε φαρμακούχο πόσιμο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται. Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, το σύστημα τροφοδοσίας νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 1 g/L. Κατά τη διάρκεια της διάλυσης, το διάλυμα πρέπει να αναμειγνύεται για τουλάχιστον 2 λεπτά. Τα διαλύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την πλήρη διάλυση.

Για αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείται διανεμητής, προσέχετε να μην υπερβείτε τη μέγιστη διαλυτότητα. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της δοσομετρικής αντλίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή.



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

Η υπερδοσολογία σουλφοναμιδίων προκαλεί νεφρική τοξίκωση. Σε αυτή την περίπτωση, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί.

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 (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι).
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Πρόβατα (προ-μηρυκαστικοί αμνοί)
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Χοίροι
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Όρνιθες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01EW10

4.2 Φαρμακοδυναμική

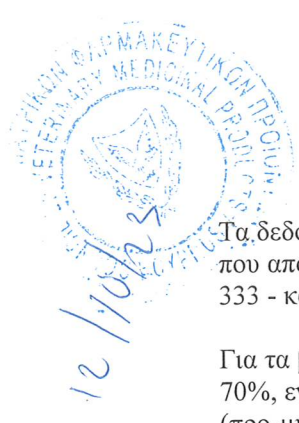
Η τριμεθοπρίμη και η σουλφαδιαζίνη έχουν ένα ευρύ φάσμα δραστηριότητας έναντι θετικών κατά gram και αρνητικών κατά gram βακτηρίων συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* και *E. coli in vitro*. Οι σουλφοναμίδες εμποδίζουν τη μετατροπή του παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος σε διυδροφολικό οξύ. Η επίδρασή τους είναι βακτηριοστατική.

Η τριμεθοπρίμη αναστέλλει την αναγωγή διυδροφολικού οξέος, η οποία μετατρέπει το διυδροφολικό σε τετραϋδροφολικό οξύ.

Η επίδραση της τριμεθοπρίμης σε συνδυασμό με τις σουλφοναμίδες είναι βακτηριοκτόνος. Οι σουλφοναμίδες και η τριμεθοπρίμη προκαλούν έτσι ένα διαδοχικό αποκλεισμό δύο ενζύμων που παίζουν σημαντικό ρόλο στον μεταβολισμό των βακτηρίων. Η επίδρασή τους είναι συνεργιστική και εξαρτάται από τον χρόνο.

Η βακτηριακή αντοχή στην τριμεθοπρίμη και στις σουλφοναμίδες μπορεί να μεσολαβηθεί μέσω 5 κύριων μηχανισμών: (1) αλλαγές στο φράγμα διαπερατότητας και/ή στις αντλίες εκροής, (2) φυσικά μη ευαίσθητα ένζυμα στόχοι, (3) αλλαγές στα ένζυμα στόχος, (4) μεταλλαγμένες ή ανασυνδυαστικές αλλαγές στα ένζυμα στόχος, και (5) επίκτητη ανθεκτικότητα από ανθεκτικά στα φάρμακα ένζυμα στόχοι.

Παρακάτω παρουσιάζεται μια περίληψη των διαθέσιμων δεδομένων ευαισθησίας του *E. coli* από το Vetpath IV (έτη 2015 και 2016) και από την έκθεση του προγράμματος Resapath 2019.



Τα δεδομένα ευαισθησίας που παρουσιάστηκαν έδειξαν υψηλά επίπεδα ανθεκτικότητας μεταξύ *E. coli* που απομονώθηκαν από χοίρους (39% ταξινομήθηκαν ως ευαίσθητα στα δεδομένα VetPath IV - n = 333 - και 51% στα δεδομένα Resapath - n = 1834)

Για τα βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι), τα δεδομένα VetPath IV (n = 230) έδειξαν ευαισθησία 70%, ενώ στο πρόγραμμα Resapath για βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι) (n = 4148) και πρόβατα (προ-μηρυκαστικοί αμνοί) (n = 334), το ποσοστό ευαισθησίας ήταν 60% και 61%, αντίστοιχα.

Για όρνιθες και ινδόρνιθες, τα δεδομένα που ελήφθησαν από το πρόγραμμα VetPath IV (n = 65) έδειξαν ευαισθησία του *E. Coli* 83%.

4.3 Φαρμακοκινητική

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της σουλφαδιαζίνης και της τριμεθοπρίμης εξαρτώνται από τα είδη-στόχος. Με συνεχή χορήγηση στο πόσιμο νερό, οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται σε περίπου 2 ημέρες.

Συνολικά, η σουλφαδιαζίνη έχει σχεδόν πλήρη και ταχεία απορρόφηση από το στόμα με πολύ επίμονα ποσοστά πλάσματος και από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα που κυμαίνεται μεταξύ 80 και 90%. Η δέσμευσή του με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 28 και 80%, ανάλογα με το είδος [28% χοίροι, 49% βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι), 80% όρνιθες]. Παρουσιάζει μια ευρεία κατανομή στους περισσότερους ιστούς και όργανα σε όλα τα είδη. Η σουλφαδιαζίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα.

Η τριμεθοπρίμη απορροφάται ταχέως και καλά μετά την από του στόματος χορήγηση με βιοδιαθεσιμότητα από του στόματος που κυμαίνεται από 80 έως 90%. Περίπου το 30% έως 60% της τριμεθοπρίμης δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, σε ποσοστά που ποικίλλουν ανάλογα με το είδος [49% χοίροι, 57% βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι), 77% όρνιθες] και παρουσιάζει ευρεία κατανομή στους περισσότερους ιστούς και όργανα σε όλα τα είδη. Οι συγκεντρώσεις στους ιστούς, ειδικά στους πνεύμονες, το ήπαρ και τους νεφρούς είναι συχνά υψηλότερες από τις αντίστοιχες συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η τριμεθοπρίμη πιθανώς μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα. Το ποσοστό απέκκρισης της τριμεθοπρίμης είναι γενικά ταχύτερο από αυτό της σουλφαδιαζίνης σε όλα τα είδη.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η τριμεθοπρίμη είναι ανθεκτική στα εδάφη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Μην το προσθέτετε σε πόσιμο νερό που έχει υποστεί επεξεργασία με υποχλωριώδες νάτριο στα 5 ppm.

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: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την διάλυση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 ώρα.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος



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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φακελίσκος τύπου μαξιλαριού των 100 g και επανασφραγιζόμενος φακελίσκος του 1 kg με τετράγωνο πάτο και φερμουάρ ο οποίος αποτελείται από φύλλο πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου.

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

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00918V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

11/10/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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>).