



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Doxx-Sol 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος για προ-μηρυκαστικούς μόσχους, χοίρους και όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Doxycycline hyclate 500 mg (ισοδύναμη με 433 mg doxycycline)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος.

Κιτρινωπή σκόνη.

Διαυγές διάλυμα όταν διαλυθεί στο νερό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικοί μόσχοι), χοίροι, όρνιθες, (πάχυνσης, αναπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των παρακάτω καθορισμένων λοιμωδών νόσων της αναπνευστικής οδού και της πεπτικής οδού, οι οποίες έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη.

Βοοειδή (Προ-μηρυκαστικοί μόσχοι):

- Βρογχοπνευμονία και πνευροπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma spp.*

Χοίροι:

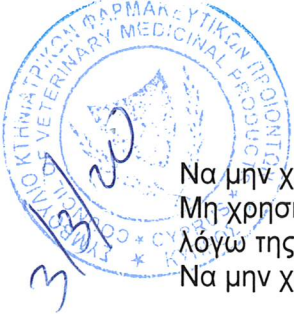
- Ατροφική ρινίτιδα που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*,
- Βρογχοπνευμονία που προκαλείται από *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* και *Mycoplasma hyorhinis*,
- Πνευροπνευμονία που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Όρνιθες (πάχυνσης, αναπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης):

- Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* και *Bordetella avium*,
- Εντερίτιδα που προκαλείται από *Clostridium perfringens* και *Clostridium colinum*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε τετρακυκλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.



Να μην χορηγείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Μη-χρησιμοποιείτε εάν έχει εντοπισθεί ανθεκτικότητα σε τετρακυκλίνες στο κοπάδι/σμήνος λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά βοοειδή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Έχει καταγραφεί υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας του *E. coli*, απομονωμένο από όρνιθες, σε τετρακυκλίνες. Έχει επίσης αναφερθεί ανθεκτικότητα σε τετρακυκλίνες σε αναπνευστικά παθογόνα χοίρων (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) και παθογόνα μόσχων (*Pasteurella spp.*) σε κάποιες χώρες της Ε.Ε.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή 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 επίπεδο τόπου/περιοχής.

Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της ανθεκτικότητας των βακτηρίων στη δοξυκυκλίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Η επίσημη, εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το Κ.Φ.Π

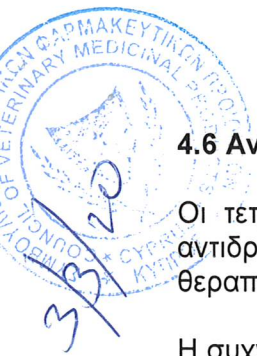
Καθώς ενδέχεται να μην μπορεί να επιτευχθεί εξάλειψη των παθογόνων-στόχων, για το λόγο αυτό η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να συνδυαστεί με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. ορθή υγιεινή, κατάλληλο αερισμό, μη καταχρηστική κτηνοτροφία.

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

Λάβετε μέτρα για την αποφυγή παραγωγής σκόνης κατά την ενσωμάτωση του προϊόντος στο νερό. Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει εξ-επαφής δερματίτιδα ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια (σκόνη και διάλυμα), ή σε περίπτωση εισπνοής της σκόνης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την εφαρμογή του προϊόντος να φοράτε αδιάβροχα γάντια (π.χ. από λάστιχο ή λάτεξ) και μια κατάλληλη μάσκα για τη σκόνη (π.χ. αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσεως συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149). Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό και αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα. Να πλένετε τα χέρια σας και το δέρμα που έχει έλθει σε επαφή με το προϊόν αμέσως μετά την επαφή με το προϊόν.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήστε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε αυτή την προειδοποίηση στον γιατρό. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.



4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι τετρακυκλίνες ενδέχεται, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις και φωτοευαισθησία. Εάν προκύψουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για έγκυες ή θηλάζουσες χοιρομητέρες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Λόγω της εναπόθεσης δοξυκυκλίνης σε νεοσχηματισμένο οστίτη ιστό, η χρήση του προϊόντος πρέπει να περιορίζεται κατά την κύηση και τη γαλουχία. 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

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με ζωοτροφή η οποία περιέχει υπερβολική ποσότητα πολυσθενών κατιόντων, όπως Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} και Fe^{3+} επειδή είναι πιθανό να σχηματιστούν σύμπλοκα δοξυκυκλίνης με αυτά τα κατιόντα. Μην χορηγείτε μαζί με αντιόξινα, καολίνη και παρασκευάσματα σιδήρου. Συνιστάται το διάστημα μεταξύ της χορήγησης του προϊόντος και της χορήγησης προϊόντων που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα να είναι 1-2 ώρες επειδή τα τελευταία περιορίζουν την απορρόφηση δοξυκυκλίνης. Η δοξυκυκλίνη ενισχύει τη δράση των αντιπηκτικών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρέπει να χορηγείται από το στόμα μέσω του υποκατάστατου γάλακτος ή/και του πόσιμου νερού.

Βοοειδή (Προ-μηρυκαστικοί μόσχοι): για χρήση σε υποκατάστατο γάλακτος

10 mg δοξυκυκλίνη hyclate (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος) /kg σωματικού βάρους / ημέρα, διαιρεμένο σε 2 χορηγήσεις, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι:

για χρήση σε πόσιμο νερό
10 mg δοξυκυκλίνη hyclate (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος) / kg σωματικού βάρους / ημέρα, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Όρνιθες (πάχυνσης, αναπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης): για χρήση σε πόσιμο νερό
25 mg δοξυκυκλίνη hyclate (που αντιστοιχεί σε 50 mg προϊόντος) / kg σωματικού βάρους / ημέρα, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.



Για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού, η ακριβής ημερήσια ποσότητα του προϊόντος πρέπει να υπολογιστεί, βάσει της προτεινόμενης δοσολογίας και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία, σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\text{mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο}} = \dots \text{ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Για να εξασφαλίσετε σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να οριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτύχετε τη σωστή δοσολογία, ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί η συγκέντρωση σε πόσιμο νερό.

Προτείνεται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού στάθμισης εάν χρησιμοποιούνται μέρη συσκευασιών. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστεθεί στο πόσιμο νερό με τέτοιο τρόπο ώστε το σύνολο της φαρμακευτικής αγωγής να καταναλωθεί εντός 24 ωρών. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να παρασκευάζεται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται η παρασκευή ενός συμπυκνωμένου προ-διαλύματος – που να μην υπερβαίνει τα 100 γραμμάρια προϊόντος ανά λίτρο πόσιμο νερού – και η περαιτέρω διάλυσή του στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, εάν απαιτείται. Εναλλακτικά, το συμπυκνωμένο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα αναλογικό μέσο χορήγησης φαρμάκων σε νερό. Το νερό πρέπει να αναμιγνύεται μέχρι να επιτευχθεί πλήρης διάλυση του προϊόντος.

Υποκατάστατο γάλακτος: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει πρώτα να διαλυθεί σε νερό πριν την προσθήκη σκόνης γάλακτος. Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα και να παρασκευάζεται καινούργιο διάλυμα μετά από 4 ώρες το μέγιστο.

Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής πρόσβαση στην παροχή νερού για τα ζώα που θα λάβουν θεραπεία ώστε να διασφαλιστεί η επαρκής κατανάλωση νερού. Δεν θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά την περίοδο χορήγησης φαρμάκου. Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, η παροχή νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης εναπομένουσας ποσότητας υποθεραπευτικών δόσεων.

Η διαλυτότητα της δοξουκλίνης μειώνεται σε υψηλότερες τιμές pH. Επομένως, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκληρό αλκαλικό νερό καθώς ενδέχεται να προκύψει καθίζηση ανάλογα με τη συγκέντρωση του προϊόντος. Ενδέχεται επίσης να προκύψει καθυστερημένη καθίζηση.

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

Σε μόσχους, ενδέχεται να προκύψει οξεία, και σε μερικές περιπτώσεις, θανατηφόρα εκφύλιση του μυοκαρδίου έπειτα από μία ή πολλαπλές δοσολογίες. Καθώς αυτό προκαλείται κυρίως από υπερδοσολογία, είναι σημαντικό να πραγματοποιείται μέτρηση της δοσολογίας με ακρίβεια.

Εάν προκύψουν εικαζόμενες τοξικές αντιδράσεις λόγω υπερβολικής υπερδοσολογίας, η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται και να πραγματοποιείται έναρξη της κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας, εφόσον απαιτείται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μόσχου: 7 ημέρες

Χοίροι: 8 ημέρες

Όρνιθες: 5 ημέρες



Δεν προορίζεται για χρήση σε πτηνά που παράγουν ή προορίζεται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση, τετρακυκλίνες.
Κωδικός ATCvet: QJ01AA02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος. Αναστέλλει τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών ενδοκυτταρικά μέσω δέσμευσης σε μια από τις 30-S ριβοσωμικές υπομονάδες. Αυτό παρεμβαίνει με τη δέσμευση του αμινοακετυλ-tRNA στη θέση αποδέκτη στο ριβοσωμικό σύμπλεγμα mRNA και αποτρέπει τη σύνδεση των αμινοξέων στις επιμηκυνόμενες πεπτιδικές αλυσίδες.

Η δοξυκυκλίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέως φάσματος που χρησιμοποιείται έναντι ενός μεγάλου αριθμού θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram, αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών και μυκοπλασμάτων.

Γενικά, έχουν αναφερθεί τέσσερις μηχανισμοί αντοχής που υιοθετούνται από τους μικροοργανισμούς ενάντια στις τετρακυκλίνες: Μειωμένη συσσώρευση τετρακυκλινών (μειωμένη διαπερατότητα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος και ενεργή εκροή), πρωτεϊνική προστασία του βακτηριακού ριβοσώματος, ενζυμική αδρανοποίηση του αντιβιοτικού και μεταλλάξεις rRNA (εμποδίζοντας τη δέσμευση τετρακυκλίνης στο ριβόσωμα). Η αντοχή στην τετρακυκλίνη επιτυγχάνεται συνήθως μέσω πλασμίδιων ή άλλων κινητών στοιχείων (π.χ. συζευτικά τρανσποζόνια). Έχει επίσης αναφερθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ τετρακυκλινών. Λόγω της μεγαλύτερης λιποδιαλυτότητας και της μεγαλύτερης ευκολίας να διαπερνά κυτταρικές μεμβράνες (σε σύγκριση με την τετρακυκλίνη), η δοξυκυκλίνη διατηρεί συγκεκριμένο βαθμό αποτελεσματικότητας ενάντια σε μικροοργανισμούς οι οποίοι έχουν αναπτύξει αντοχή στις τετρακυκλίνες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δοξυκυκλίνη απορροφάται γρήγορα και σχεδόν πλήρως από το έντερο. Η παρουσία τροφής στο έντερο δεν έχει κάποια επίδραση στην πραγματική απορρόφηση της δοξυκυκλίνης. Η κατανομή της δοξυκυκλίνης και η διείσδυση της δοξυκυκλίνης μέσω των περισσότερων ιστών του σώματος είναι καλή.

Μετά την απορρόφηση, οι τετρακυκλίνες μεταβολίζονται ελάχιστα. Σε αντίθεση με τις άλλες τετρακυκλίνες, η δοξυκυκλίνη απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων.

Μόσχοι

Μετά από δοσολογία 10 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα για 5 ημέρες, βρέθηκε ότι ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 15 έως 28 ώρες. Το επίπεδο δοξυκυκλίνης στο πλάσμα έφτασε κατά μέσο όρο 2,2 έως 2,5 µg/ml.

Χοίροι

Στους χοίρους, δεν βρέθηκε συσσώρευση δοξυκυκλίνης στο πλάσμα μετά από θεραπεία μέσω του πόσιμου νερού. Βρέθηκαν μέσες τιμές στο πλάσμα της τάξεως των $0,44 \pm 0,12$ µg/ml μετά από 3 ημέρες φαρμακευτικής αγωγής με μέση δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους.

Όρνιθες

Επιτεύχθηκαν συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στο πλάσμα της τάξεως των $2,05 \pm 0,47$ µg/ml εντός 6 ωρών μετά την έναρξη της φαρμακευτικής αγωγής που κυμαίνονταν μεταξύ 1,28 και 2,18 µg/ml με τη χορήγηση δοσολογίας 25 mg/kg σωματικού βάρους για 5 ημέρες.



6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Citric acid, anhydrous
Lactose monohydrate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, 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: 30 μήνες.

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε υποκατάστατο γάλακτος: 4 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι του 1 kg ή των 5 kg αποτελούμενοι από πολυστρωματική μεμβράνη πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium (Βέλγιο)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00494V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

17/12/2014, 19/2/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19/2/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει