

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΧΡΗΣΗΣ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα
Κύπρος	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Χοίροι	Από το στόμα
Τσεχική Δημοκρατία	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγή) Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Germany	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Βοοειδή (μόσχοι) Παχυνόμενοι χοίροι Ορνίθια	Από το στόμα
Ελλάδα	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα

Ισπανία	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spain	PULMOTIL AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Χοίροι Πουλερικά (εκτός από όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας) Ινδορνίθια Βοοειδή	Από το στόμα
Γαλλία	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex France	PULMOTIL AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Χοίροι Μόσχοι Ορνίθια Ινδορνίθια	Από το στόμα
Ουγγαρία	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC oral solution	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Βοοειδή (μόσχοι) Χοίροι Ορνίθια Ινδορνίθια	Από το στόμα
Ιρλανδία	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια Χοίροι	Από το στόμα
Ηνωμένο Βασίλειο	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια	Από το στόμα

Ιταλία	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Italia	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα
Λουξεμβούργο	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten The Netherlands	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα
Πορτογαλία	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Ινδορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα
Πολωνία	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα
Σλοβακική Δημοκρατία	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250 mg/ml	Ορνίθια Χοίροι Μόσχοι	Από το στόμα

Ρουμανία	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Πόσιμο διάλυμα	Τιλμικοσίνη 250mg/ml	Χοίροι Κρεατοπαραγωγά ορνίθια Μόσχοι	Από το στόμα
----------	---	-------------	----------------	-------------------------	--	--------------

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ**

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ PULMOTIL AC

1. Εισαγωγή

Το Pulmotil AC 250 mg/ml πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος έχει επί του παρόντος καταχωρισθεί σε 18 ευρωπαϊκά κράτη μέλη. Οκτώ άδειες κυκλοφορίας εγκρίθηκαν μέσω διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης με την Ιταλία ως κράτος μέλος αναφοράς. Οι υπόλοιπες άδειες κυκλοφορίας εγκρίθηκαν μέσω εθνικών διαδικασιών.

Η διαδικασία παραπομπής αφορά στις αποκλίνουσες εθνικές αποφάσεις που λήφθηκαν από τα κράτη μέλη και εγέρθηκε από την Γερμανία. Τα βασικά τμήματα των υφιστάμενων ΠΧΠ στα οποία παρατηρείται έλλειψη εναρμόνισης είναι (εκτός άλλων) τα ακόλουθα:

4.1 Είδος ζώου/4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου: Σε ορισμένα κράτη μέλη το προϊόν ενδείκνυται για γαλοπούλες, ενώ σε άλλα όχι.

4.11 Χρόνος(-οι) αναμονής: Ο χρόνος αναμονής που καθορίστηκε για το προϊόν ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών για όλα τα είδη ζώων.

2. Συζήτηση

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν, κατόπιν αιτήματος της CVMP, τα ακόλουθα:

- λεπτομερή κατάλογο των διαφορών μεταξύ των ΠΧΠ των εγκεκριμένων προϊόντων στα κράτη μέλη,
- πρόταση για την εναρμόνιση των πληροφοριών του προϊόντος (ΠΧΠ, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης), λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες κατευθυντήριες γραμμές,
- τα διαθέσιμα σχετικά δεδομένα για την τεκμηρίωση της προτεινόμενης εναρμόνισης των πληροφοριών του προϊόντος.

Αποτελεσματικότητα σε χοίρους

Η CVMP αξιολόγησε δύο μελέτες προσδιορισμού αρχικής δόσης, δύο μελέτες προσδιορισμού τελικής δόσης και έντεκα αναφορές κλινικών μελετών σε χοίρους.

Η CVMP αποδέχεται ότι ο ισχυρισμός για την αποτελεσματικότητα της δόσης 15-20 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες για τη θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικών νόσων σε κοπάδια χοίρων, οι οποίες σχετίζονται με *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και άλλους οργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη, έχει καταδειχθεί και μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 200 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο.

Αποτελεσματικότητα σε ορνίθια (εκτός από όρνιθες που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)

Η CVMP αξιολόγησε πέντε μελέτες προσδιορισμού δόσης οι οποίες υποβλήθηκαν από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Η CVMP αποδέχεται ότι ο ισχυρισμός για την αποτελεσματικότητα της δόσης 15-20 mg/kg σωματικού βάρους επί 3 ημέρες για τη θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικών νόσων σε κοπάδια ορνιθίων οι οποίες σχετίζονται με *Mycoplasma gallisepticum* και *M. Synoviae* έχει καταδειχθεί.

Αποτελεσματικότητα σε βοοειδή (μη μηρυκαστικά)

Η CVMP αξιολόγησε τρεις μελέτες προσδιορισμού δόσης οι οποίες υποβλήθηκαν από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Η CVMP αποδέχεται ότι ο ισχυρισμός για την αποτελεσματικότητα της δόσης 12,5 mg/kg σωματικού βάρους (δύο φορές την ημέρα) επί 5 ημέρες για τη θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικών νόσων σε βοοειδή οι οποίες σχετίζονται με *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. Dispar* έχει καταδειχθεί.

Αποτελεσματικότητα σε γαλοπούλες

Η CVMP αξιολόγησε μια μελέτη προσδιορισμού δόσης και τέσσερις αναφορές κλινικών μελετών σε γαλοπούλες.

Η CVMP αποδέχεται ότι ο ισχυρισμός για την αποτελεσματικότητα της δόσης 10-27 mg/kg σωματικού βάρους επί 3 ημέρες για τη θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικών νόσων σε κοπάδια γαλοπούλων οι οποίες σχετίζονται με *Mycoplasma gallisepticum* και *M. Synoviae* έχει καταδειχθεί.

Χρόνοι αναμονής

Η CVMP αποδέχεται την πρόταση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας για την εναρμόνιση του χρόνου αναμονής για όλα τα είδη ζώων με βάση τις βασικές μελέτες καταλοίπων που υποβλήθηκαν.

Χοίροι - 14 ημέρες
Ορνίθια - 12 ημέρες
Γαλοπούλες - 19 ημέρες
Βοοειδή - 42 ημέρες
Δεν χρησιμοποιείται σε θηλάζοντα ζώα

Καθώς δεν έχει οριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων για την τιλμικοσίνη στα αβγά, στην ΠΧΠ πρέπει να συμπεριληφθεί η ακόλουθη δήλωση: Το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε πτηνά που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο κατά την περίοδο ωοτοκίας. Μην το χρησιμοποιείτε εντός των 14 ημερών που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας.

Διάρκεια ζωής

Με βάση τα δεδομένα που υποβλήθηκαν, κρίνονται αποδεκτές οι ακόλουθες διάρκειες ζωής:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά από αραίωση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Εναρμόνιση ΠΧΠ

Η CVMP αποδέχεται την ένδειξη και τη δοσολογία για όλα τα είδη ζώων καθώς είναι σύμφωνες με αυτές που χρησιμοποιήθηκαν στις πειραματικές μελέτες και στις μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες.

Η CVMP εισηγείται ότι πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω αλλαγές στις ΠΧΠ, πέραν αυτών που προτάθηκαν από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας:

- Το γαλλικό προπύλιο και το δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) πρέπει να συμπεριληφθούν στην ποιοτική και ποσοτική σύνθεση
- Η φαρμακοτεχνική μορφή πρέπει να είναι: Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος σε πόσιμο νερό ή υποκατάστατο γάλακτος
- Αντενδείξεις: Συμπερίληψη νέας δήλωσης σχετικά με την υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη
- Τροποποίηση των ειδικών προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα
- Πρέπει να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες δηλώσεις: Το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε πτηνά που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο

κατά την περίοδο ωοτοκίας. Μην το χρησιμοποιείτε εντός των 14 ημερών που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας

- Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες επαναδιατυπώθηκαν
- Η διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης είναι 2 χρόνια
- Η περιγραφή της φύσης και της σύνθεσης της στοιχειώδους συσκευασίας έχει εναρμονιστεί

Αφού έλαβε υπόψη τους λόγους της διαδικασίας παραπομπής και τις απαντήσεις που υπέβαλαν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι με βάση τις προτεινόμενες αλλαγές στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στις πληροφορίες του προϊόντος, η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος είναι θετική για χρήση σε χοίρους, ορνίθια (εκτός από όρνιθες που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο), βοοειδή (μη μηρυκαστικά) και γαλοπούλες.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- Το γαλλικό προπύλιο και το δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) πρέπει να συμπεριληφθούν στην ποιοτική και ποσοτική σύνθεση
- Η φαρμακοτεχνική μορφή φαίνεται να είναι «πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος σε πόσιμο νερό ή γάλα»
- Στις αντενδείξεις πρέπει να περιλαμβάνεται δήλωση σχετικά με την υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη
- Οι ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα πρέπει να τροποποιηθούν
- Πρέπει να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες δηλώσεις: Το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο κατά την περίοδο ωοτοκίας. Μην το χρησιμοποιείτε εντός των 14 ημερών που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας
- Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες πρέπει να επαναδιατυπωθούν
- Η διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης είναι 2 χρόνια

η CHMP εισηγήθηκε για το Pulmotac AC την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, των οποίων η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και η επισήμανση ορίζονται στο Παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμπληρώνεται σε κάθε κράτος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία:

Τιλμικοσίνη (ως φωσφορικό) 250 mg/ml

Έκδοχα:

Γαλλικός προπυλεστέρας

Εδετικό δινάτριο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος προς χρήση σε πόσιμο νερό ή υποκατάστατο γάλακτος

Διαυγές κίτρινο έως φαιοκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (εκτός από όρνιθες που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)

Ινδορνίθια

Χοίροι

Μόσχοι (μη μηρυκαστικά)

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Χοίροι: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια χοίρων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και άλλους οργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη.

Ορνίθια: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια ορνιθίων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae*.

Ινδορνίθια: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια ινδορνιθίων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae*.

Μόσχοι: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* και άλλους οργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη.

4.3 Αντενδείξεις

Μην επιτρέπετε σε άλογα και άλλα ιπποειδή την πρόσβαση σε πόσιμο νερό που περιέχει τιλμικοσίνη.

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τιλμικοσίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σημαντικό: Πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση σε ζώα.

Χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια: Η κατανάλωση νερού πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να διασφαλίζεται η λήψη επαρκούς δοσολογίας. Σε περίπτωση που η κατανάλωση νερού δεν ισοδυναμεί με τις ποσότητες για τις οποίες υπολογίστηκαν οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις, η συγκέντρωση του Pulmotil AC πρέπει να προσαρμόζεται με τρόπο ώστε να προσλαμβάνεται από τα ζώα η συνιστώμενη δοσολογία ή θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικού φαρμάκου.

4.5 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μόνο για χρήση από το στόμα. Περιέχει εδետικό δινάτριο. Να μην ενίεται.

Τα βαριά πάσχοντα ζώα τείνουν να καταναλώνουν λιγότερο νερό και ενδέχεται να χρήζουν ταυτόχρονης θεραπείας, κατά προτίμηση με παρεντερικώς χορηγούμενο φάρμακο.

Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό ανθεκτικών στην τιλμικοσίνη βακτηριδίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ουσίες σχετικές με την τιλμικοσίνη. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασίες ευαισθησίας.

Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο διάλυμα φαρμακούχου ύδατος ή υποκατάστατου γάλακτος κάθε 24 ώρες.

Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

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

- Η τιλμικοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τιλμικοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και αντιστρόφως. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σοβαρές και, ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με αυτές τις ουσίες.
- Προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση κατά την παρασκευή του φαρμακούχου πόσιμου νερού, φοράτε φόρμα, γυαλιά ασφαλείας και αδιάβροχα γάντια. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος. Μετά από κάθε χρήση πλένετε τα χέρια σας.
- Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα σας με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.
- Μην χειρίζεστε το προϊόν αν είστε αλλεργικοί σε συστατικά του προϊόντος.
- Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον γιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί μείωση στην πρόσληψη νερού.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια της τιλμικοσίνης δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χοίροι: Προστίθεται στο πόσιμο νερό για την παροχή ημερήσιας δόσης 15-20 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 200 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (80 ml Pulmotil AC ανά 100 λίτρα).

Ορνίθια και ινδορνίθια (εκτός από τις όρνιθες που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο): Προστίθεται στο πόσιμο νερό για την παροχή ημερήσιας δόσης 15-20 mg/kg σωματικού βάρους στα ορνίθια και 10-27 mg/kg σωματικού βάρους στα ινδορνίθια επί 3 ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 75 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (30 ml Pulmotil AC ανά 100 λίτρα).

Μόσχου: Προστίθεται μόνο στο υποκατάστατο γάλακτος, σε δόση 12,5 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως επί 3-5 διαδοχικές ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 1 ml προϊόντος για κάθε 20 kg σωματικού βάρους.

Μία φιάλη Pulmotil AC των 240 ml επαρκεί για την παρασκευή 300 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 800 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για ορνίθια ή ινδορνίθια. Μία φιάλη των 960 ml επαρκεί για την παρασκευή 1.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 3.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για ορνίθια ή ινδορνίθια.

Μία φιάλη Pulmotil AC των 240 ml και μία φιάλη των 960 ml επαρκούν για την παρασκευή φαρμακούχου υποκατάστατου γάλακτος για 12 έως 20 και 48 έως 80 μόσχους σφαγής αντίστοιχα, με σωματικό βάρος 40 kg έκαστος, ανάλογα με τη διάρκεια της θεραπείας.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμίζεται αντίστοιχα η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης.

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

Όταν στους χοίρους παρέχεται πόσιμο νερό που περιέχει 300 ή 400 mg προϊόντος/λίτρο (ισοδύναμο με 22,5-40 mg/kg σωματικού βάρους ή 1,5-2 φορές πάνω από τη συνιστώμενη συγκέντρωση) τα ζώα παρουσιάζουν συχνά μείωση στην πρόσληψη νερού. Παρόλο που κάτι τέτοιο λειτουργεί αυτοπεριοριστικά στην πρόσληψη της τιλμικοσίνης, ενδέχεται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε αφυδάτωση. Αυτό μπορεί να αναστραφεί με την απομάκρυνση του φαρμακούχου πόσιμου νερού και την αντικατάστασή του από φρέσκο μη φαρμακούχο νερό.

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ορνίθια στα οποία παρέχεται πόσιμο νερό με επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg/λίτρο (ισοδύναμο με 75-100 mg/kg σωματικού βάρους ή δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη) επί 5 ημέρες. Η καθημερινή θεραπεία με 75 mg/λίτρο (ισοδύναμο με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) επί 10 ημέρες είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της πυκνότητας των κοπράνων.

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ινδορνίθια στα οποία παρέχεται πόσιμο νερό με επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg/λίτρο (ισοδύναμο με 50-135 mg/kg σωματικού βάρους ή δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη) επί 3 ημέρες. Συμπτώματα υπερδοσολογίας δεν παρατηρήθηκαν ούτε έπειτα από καθημερινή θεραπεία με 75 mg/λίτρο (ισοδύναμο με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) επί 6 ημέρες.

Με την εξαίρεση της ελαφράς μείωσης στην κατανάλωση γάλακτος, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας σε μόσχους στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις πενταπλάσιες της μέγιστης συνιστώμενης δύο φορές ημερησίως ή για διάστημα θεραπείας διπλάσιο του μέγιστου συνιστώμενου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι – 14 ημέρες
Ορνίθια – 12 ημέρες
Ινδορνίθια – 19 ημέρες
Μόσχοι – 42 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας, τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός των 14 ημερών που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, μακρολίδια.
Κωδικός ATCvet: QJ01FA91

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τιλμικοσίνη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων και θεωρείται ότι επηρεάζει την πρωτεϊνική σύνθεση. Έχει βακτηριοστατική δράση αλλά σε υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να γίνει βακτηριοκτόνος. Η εν λόγω αντιβακτηριακή δράση στοχεύει κυρίως στους θετικούς κατά Gram μικροοργανισμούς, με δράση ενάντια σε μερικούς αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς, καθώς και στο μυκόπλασμα βόειας, χοίρειας, πρόβειας και ορνίθειας προέλευσης. Συγκεκριμένα, η δράση της τιλμικοσίνης έχει αποδειχθεί ενάντια στους ακόλουθους μικροοργανισμούς:

- *Χοίροι: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida και Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Ορνίθια και ινδορνίθια: Mycoplasma gallisepticum και Mycoplasma synoviae*
- *Μόσχοι: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis και M. dispar.*

Επιστημονικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι τα μακρολίδια δρουν συνεργικά με το ανοσοποιητικό σύστημα του ξενιστή. Τα μακρολίδια φαίνεται να ενισχύουν την καταστροφή των βακτηρίων από τα φαγοκύτταρα. Η τιλμικοσίνη έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει *in vitro* την αντιγραφή του ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων στα κυψελιδικά μακροφάγα κύτταρα με δοσοεξαρτώμενο τρόπο.

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της τιλμικοσίνης και άλλων μακρολιδίων και της λινκομυκίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Παρότι οι συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης στο αίμα είναι χαμηλές, παρατηρείται εξαρτώμενη από το pH συσσώρευση μακροφάγων της τιλμικοσίνης στους φλεγμονώδεις ιστούς.

Χοίροι: Μετά από τη χορήγηση 200 mg τιλμικοσίνης/λίτρο πόσιμου νερού από το στόμα, οι μέσες συγκεντρώσεις δραστικού συστατικού που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό ιστό, στα κυψελιδικά μακροφάγα και στο βρογχικό επιθήλιο 5 ημέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας ήταν 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml και 7,4 µg/g αντίστοιχα.

Πουλερικά: Μόλις 6 ώρες μετά από τη χορήγηση 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο πόσιμου νερού από το στόμα, οι μέσες συγκεντρώσεις δραστικού συστατικού που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό και στον κυψελιδικό ιστό ήταν 0,63 µg/g και 0,30 µg/g αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης στον πνευμονικό και στον κυψελιδικό ιστό 48 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας ήταν 2,3 µg/g και 3,29 µg/g αντίστοιχα.

Μόσχοι: Μόλις 6 ώρες μετά τη χορήγηση 25 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα στο υποκατάστατο γάλακτος από το στόμα, ανιχνεύθηκε μέση συγκέντρωση δραστικού συστατικού στον πνευμονικό ιστό της τάξης των 3,1 µg/g. Η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης στον πνευμονικό ιστό 78 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας ήταν 42,7 µg/g. Θεραπευτικά αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης μετρήθηκαν έως και 60 ώρες μετά από τη θεραπεία.

Ινδορνίθια: Μετά από τη χορήγηση 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο πόσιμου νερού από το στόμα, οι μέσες συγκεντρώσεις δραστικού συστατικού που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό ιστό, τον κυψελιδικό ιστό και το πλάσμα 5 ημέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας ήταν 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml και 0,02 µg/g αντίστοιχα. Οι υψηλότερες μέσες συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης που ανιχνεύθηκαν ήταν 2,19 µg/g στις 6 ημέρες για τους πνευμονικούς ιστούς, 4,18 µg/g στις 2 ημέρες για τον κυψελιδικό ιστό και 0,172 µg/g στις 3 ημέρες για το πλάσμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εδετικό δινάτριο

Γαλλικός προπυλεστέρας

Φωσφορικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

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: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ο κύριος περιέκτης είναι μία φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο φαιοκίτρινου χρώματος που περιέχει 240 ml ή 960 ml Pulmotil AC, με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο και επισφράγισμα από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Παρέχεται επίσης βαθμονομημένο κύπελλο από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υπολειμμάτων που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μέσω των λυμάτων ή του αποχετευτικού δικτύου.

Η κοπριά από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να αποτίθεται στον ίδιο αγρό επί διαδοχικά έτη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Πρέπει να εφαρμοστεί σε εθνικό επίπεδο}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Πρέπει να εφαρμοστεί σε εθνικό επίπεδο}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{Πρέπει να εφαρμοστεί σε εθνικό επίπεδο}

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{Πρέπει να εφαρμοστεί σε εθνικό επίπεδο}

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο φαιοκίτρινου χρώματος με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο και επισφράγισμα από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμπληρώνεται σε κάθε κράτος

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστική ουσία: Τιλμικοσίνη (ως φωσφορικό άλας) 250 mg/ml

Έκδοχα: Γαλλικός προπυλεστέρας, εδετικό δινάτριο

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος προς χρήση σε πόσιμο νερό ή υποκατάστατο γάλακτος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

240 ml

960 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (εκτός από όρνιθες που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)

Χοίροι

Ινδορνίθια

Μόσχοι (μη μηρυκαστικά)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Χοίροι: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια χοίρων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και άλλους οργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη.

Ορνίθια: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια ορνιθίων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae*.

Ινδορνίθια: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια ινδορνιθίων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae*.

Μόσχοι: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* και άλλους οργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση, διαβάστε το φύλλο οδηγιών στο πίσω μέρος της ετικέτας.
Για χρήση από το στόμα με πόσιμο νερό ή με γάλα (ως υποκατάστατο του νερού).

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: 14 ημέρες
Ορνίθια: 12 ημέρες
Ινδορνίθια: 19 ημέρες
Μόσχοι: 42 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας, τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός των 14 ημερών που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σημαντικό: Πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση σε ζώα.
Μόνο για χρήση από το στόμα. Μην ενίετε.
Μην επιτρέπετε σε άλογα και άλλα ιπποειδή την πρόσβαση σε πόσιμο νερό που περιέχει τιλμικοσίνη.

Τα άτομα με γνωστή ευαισθησία στην τιλμικοσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Κατά την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγετε την άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Επίσης, πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό την ετικέτα του φαρμάκου.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών
Μετά την ανασύσταση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μέσω των λυμάτων ή του αποχετευτικού δικτύου.

Η κοπριά από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να αποτίθεται στον ίδιο αγρό επί διαδοχικά έτη.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εφόσον υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Πρέπει να εφαρμοστεί σε εθνικό επίπεδο}

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Πρέπει να εφαρμοστεί σε εθνικό επίπεδο}

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα