

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Acticam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### **Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Meloxicam 5 mg.

### **Έκδοχο(α):**

Ethanol 150 mg.

Βλ τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

#### Σκύλοι:

Καταπράνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

#### Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που παράγουν γάλα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

Να αποφεύγεται η στοματική χορήγηση μελοξικάμης ή άλλων ΜΣΑΦ σε γάτες, καθώς δεν έχει οριστεί ασφαλής δοσολογία για επαναλαμβανόμενη στοματική χορήγηση.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, η ασφάλεια του προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη / αλοθάνιο.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία. και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

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

Η εξ' ατυχήματος ένεση του προϊόντος στο άτομο που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σπασμαδικά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών εξύμων.

Στους, σκύλους, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση και γαστρεντερική εξέλκωση.

Στους, σκύλους, αυτές, οι ανεπιθύμητες, ενέργειες, συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι στις περισσότερες, περιπτώσεις παροδικές και παύουν μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και θα πρέπει να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.

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).

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. 4.3).

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Acticam δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επανειλημμένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους).

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών):

Εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

##### Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη σημασία στην ακριβή χορήγηση της δόσης.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

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

Σε περίπτωση υπερδοσίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)

κωδικός ATCvet: QM01AC06

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό αποτρέπει την, από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2), σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

### Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση, η μελοξικάμη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη και επιτυγχάνεται μια μέγιστη συγκέντρωση 0,73 µg/ml στο πλάσμα του αίματος στους σκύλους και 1,1 µg/ml στις γάτες, περίπου 2,5 ώρες και 1,5 ώρες μετά την χορήγηση αντίστοιχα.

### Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική συσχέτιση, μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης στους σκύλους. Περισσότερο από 97% της μελοξικάμης, συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος της κατανομής, είναι 0,3 l/kg στους σκύλους και 0,09 l/kg στις γάτες.

### Μεταβολισμός

Στους σκύλους, η μελοξικάμη ανευρίσκεται πρωταρχικά στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

### Απομάκρυνση

Η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες στους σκύλους και 15 ώρες στις γάτες. Το 75%, περίπου, της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethanol anhydrous  
Poloxamer 188  
Glycofurol  
Meglumine  
Glycine  
Sodium Chloride  
Sodium Hydroxide  
Water for injection

### 6.2 Κύριες 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: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml που κλείνει με ένα πώμα από καουτσούκ και σφραγίζει με κάλυμμα από αλουμίνιο.

### **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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Βέλγιο

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/088/004

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 09.12.2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 09.12.2013

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

....

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Βέλγιο

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Acticam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.  
Meloxicam .

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Meloxicam 5 mg/ml.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 ml.

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

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

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που παράγουν γάλα.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον 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**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Βέλγιο

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/088/004

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Acticam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.  
Meloxicam.

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 ml.

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: iv /sc  
Γάτες: sc

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Acticam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Βέλγιο

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Acticam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.  
Meloxicam.

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Meloxicam 5 mg/ml.  
Ethanol 150 mg/ml.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Σκύλοι:

Καταπράνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που παράγουν γάλα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σποραδικά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών εζύμων.

Στους, σκύλους, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμηση και γαστρεντερική εξέλκωση.

Στους, σκύλους, αυτές, οι ανεπιθύμητες, ενέργειες, συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι στις περισσότερες, περιπτώσεις παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και θα πρέπει να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Εφάπαξ ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους).

Γάτες: Εφάπαξ ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους)

### Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές: Εφάπαξ υποδόρια ένεση.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών):

Εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση στη δόση, πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

### Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δόση πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.



Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη σημασία στην ακριβή χορήγηση της δόσης.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί / στη φιάλη μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, η ασφάλεια του προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη / αλοθάνιο.

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία, και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Δεν θα πρέπει να χορηγείται στις γάτες οποιαδήποτε άλλη επακόλουθη θεραπεία από το στόμα, χρησιμοποιώντας μελοξικάμη ή άλλα ΜΣΑΦ, καθώς δεν έχουν καθιερωθεί τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιου είδους επακόλουθες αγωγές.

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

Η εξ' ατυχήματος ένεση του προϊόντος στο άτομο που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

### Εγκυμοσύνη / Γαλουχία

Βλέπε κεφάλαιο “Αντενδείξεις”.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Acticam δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες

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

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΘΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

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

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

....

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:  
Φιαλίδια των 10 ml.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Република България**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Тел: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Česká republika**

Cymedica spol. s.r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: + 420 311 706 211  
info@cymedica.cz

**Danmark**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: + 49 (0)3834 83 584 0  
info@ecuphar.de

**Eesti**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ελλάδα**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Lietuva**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Magyarország**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Malta**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Nederland**

Ecuphar NV  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: + 31 (0)88 003 38 00  
info@ecuphar.nl

**Norge**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Österreich**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**España**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**France**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Hrvatska**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ireland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ísland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Sími: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Italia**

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: + 39 0282950604  
info@ecuphar.it

**Κύπρος**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Polska**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Portugal**

Campifarma LDA  
Avenida Pedro Álvares Cabral, Centro  
Empresarial Sintra, Estoril V E24  
PT- 2710-297 Sintra  
Tel: + 351 211 929 009  
info@campifarma.com

**România**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Slovenija**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Slovenská republika**

Cymedica SK, spol. s r.o.  
Družstevná 1415/8  
SK-960 01 Zvolen  
Tel: +421 455 400 040  
info@cymedica.sk

**Suomi/Finland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Puh/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Sverige**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Latvija**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

BE-8020 Oostkamp

Tel: + 32 (0)50 31 42 69

info@ecuphar.be

**United Kingdom**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

BE-8020 Oostkamp

Tel: + 32 (0)50 31 42 69

info@ecuphar.be

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ