

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex, ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/mL
Μομεταζόνη φουροϊκή (ως μονοένυδρη)	0,9 mg/mL
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/mL

Έκδοχα:

Υγρή παραφίνη

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες εναιώρημα
Λευκό προς υπόλευκο ιξώδες εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία οξείας εξωτερικής ωτίτιδας και οξείας παροξυστικής επαναλαμβανόμενης εξωτερικής ωτίτιδας που προκαλείται από βακτήρια ευαίσθητα στην ορβιφλοξακίνη και από μύκητες ευαίσθητους στην ποσακοναζόλη, ιδιαίτερα από στελέχη *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε κάποιο από τα έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε άλλες φθοριοκινολόνες.

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κήσης ή μέρους αυτής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενείς και απαιτείται κατάλληλη διάγνωση προκειμένου να καθοριστούν οι πρωτογενείς παράγοντες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μιας μόνο κατηγορίας αντιμικροβιακών παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοριοκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών παραγόντων.

Χρήση του προϊόντος θα πρέπει να στηρίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας σε απομονωμένα βακτηρίδια, και/ή άλλα κατάλληλα διαγνωστικά τεστ.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας των κινολονών έχουν συσχετιστεί με διάβρωση του χόνδρου σε αρθρώσεις που φέρουν βάρος και με άλλες μορφές αρθροπάθειας σε άνηθα ζώα διαφόρων ειδών. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις, όπως, μεταξύ άλλων, καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση. Βλ παρ 4.10.

Πριν την εφαρμογή του προϊόντος, ο **έξω ακουστικός πόρος** πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να διαπιστώνεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και βλάβη του κοχλία και της αίθουσας.

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

Πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχει παρατηρηθεί ήπιο ερύθημα.

Η χρήση ιδιοσκευασμάτων εντός του ωτός μπορεί να συσχετιστεί με διαταραχή της ακοής, συνήθως παροδική και κατά κύριο λόγο σε υπερήλικα 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 ή της γαλουχίας.

Κύηση:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

Γαλουχία:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Σε εργαστηριακές μελέτες σε κουτάβια έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις αρθροπάθειας μετά τη συστηματική χορήγηση της ορβιφλοξακίνης. Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και απεκκρίνονται με το γάλα.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για να καθοριστεί η επίδραση της ορβιφλοξακίνης στη γονιμότητα σε σκύλους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση εντός του ωτός.

Μία σταγόνα περιέχει 267 µg ορβιφλοξακίνης, 27 µg φουροϊκής μομεταζόνης και 27 µg ποσακοναζόλης.

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να σκουπίζεται σχολαστικά πριν τη θεραπεία. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την υπό θεραπεία περιοχή πρέπει να κόβεται.

Ανακινείτε καλά πριν τη χορήγηση.

Σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg, εφαρμόστε 2 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Σε σκύλους που ζυγίζουν 2-15 kg, εφαρμόστε 4 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Σε σκύλους που ζυγίζουν 15 kg ή άνω, εφαρμόστε 8 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να μαλάξετε λίγο με απαλές κινήσεις τη βάση του αυτιού για την εισχώρηση του φαρμακευτικού κτηνιατρικού προϊόντος στο κατώτερο μέρος του ακουστικού πόρου.

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

Η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (4 σταγόνες σε κάθε αυτί) 5 φορές ημερησίως επί 21 συνεχόμενες ημέρες σε σκύλους με σωματικό βάρος 7,6 - 11,4 kg προκάλεσε ελαφριά μείωση στην απόκριση της κορτιζόλης στον ορό ύστερα από χορήγηση φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH) σε δοκιμή διέγερσης ACTH. Η διακοπή της θεραπείας συνεπάγεται πλήρη αποκατάσταση της απόκρισης των επινεφριδίων στο φυσιολογικό.

4.11 Χρόνοςαναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Otologic - Κορτικοστεροειδή και αντι-λοιμώδη σε συνδυασμό.
Κωδικός ATCvet: QS02CA91

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ορβιφλοξακίνη είναι ένας συνθετικός βακτηριοκτόνος παράγοντας ευρέος φάσματος που ταξινομείται ως παράγωγο κινολόνης καρβοξυλικού οξέος ή πιο συγκεκριμένα ως μια φθοριοκινολόνη. Η ορβιφλοξακίνη αναστέλλει τη δραστηριότητα των ενζύμων DNA τοποϊσομεράση II (DNA-γυράση) και DNA τοποϊσομεράση IV τα οποία είναι απαραίτητα για τη σύνθεση και τη διατήρηση του βακτηριακού DNA. Η αναστολή αυτή διακόπτει τον διπλασιασμό του βακτηριακού τοιχώματος, οδηγώντας σε ραγδαίο κυτταρικό θάνατο. Η ταχύτητα και ο βαθμός της θανάτωσης είναι ευθέως ανάλογα με τη συγκέντρωση του φαρμάκου. Η ορβιφλοξακίνη έχει *in vitro* δραστηριότητα ενάντια σε ένα ευρύ φάσμα θετικών και αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών.

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική, αλλά ελάχιστη συστηματική δράση. Όπως και άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, έχει αντιφλεγμονώδεις και αντικνησμώδεις ιδιότητες.

Η ποσακοναζόλη είναι ένας αντιμυκητιασικός παράγοντας ευρέος φάσματος της ομάδας των τριαζολών. Ο μηχανισμός μυκητοκτόνου δράσης της ποσακοναζόλης συνίσταται στην εκλεκτική αναστολή του ενζύμου λανοστερόλη 14- demethylase (CYP51) που εμπλέκεται στη βιοσύνθεση

εργοστερόλης σε ζυμομύκητες και μυκηλιακούς μύκητες. Σε *in vitro* δοκιμασίες, η ποσακοναζόλη κατέδειξε μυκητοκτόνο δράση ενάντια στα περισσότερα από τα 7.000 περίπου στελέχη ζυμομυκήτων και μυκηλιακών μυκήτων που εξετάστηκαν. Η ποσακοναζόλη είναι 40–100 φορές πιο δραστική *in vitro* κατά στελεχών *Malassezia pachydermatis* σε σύγκριση με την κλοτριμαζόλη, τη μικοναζόλη και τη νυστατίνη.

Η αντίσταση στις φθοριοκινολόνες οφείλεται σε χρωμοσωμικές μεταλλάξεις μέσω τριών μηχανισμών: μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού τοιχώματος, έκφραση αντλίας εκροής ή μεταλλάξεις των ενζύμων που είναι υπεύθυνα για τη σύνδεση μορίων. Η διασταυρούμενη αντίσταση σε αντιβιοτικά της κατηγορίας των φθοριοκινολονών είναι συχνή. *Malassezia pachydermatis* αντίσταση σε αζόλες, συμπεριλαμβανόμενη και την ποσακοναζόλη, δεν έχει αναφερθεί.

Η *in vitro* δραστικότητα της ορβιφλοξακίνης έναντι παθογόνων απομονωμένων από κλινικά περιστατικά οξείας έξω ωτίτιδας σε κλινική μελέτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που διεξήγε το 2000-2001 είναι:

<u>Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις έναντι Orbifloxacin – Σύνοψη</u>					
Παθογόνο	N	Ελάχ.	Μέγ.	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>E coli</i>	10	0.06	0.5	0.125	0.5
<i>Enterococci</i>	19	0.250	> 16	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	9	0.5	8	1	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	961	0.25	2	0.5	1
<i>Streptococcus</i> <i>β-haemolyticus G</i>	19	2	4	2	4

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η συστηματική απορρόφηση των δραστικών συστατικών καθορίστηκε σε μελέτες εφάπαξ δόσης με [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]-φουροϊκή μομεταζόνη και [¹⁴C]-ποσακοναζόλη που περιέχονταν στο σκεύασμα Posatex και χορηγήθηκαν στον ακουστικό πόρο υγιών σκύλων Beagle.

Η μεγαλύτερη ποσότητα απορροφήθηκε τις πρώτες ημέρες μετά τη χορήγηση. Ο βαθμός της διαδερμικής απορρόφησης ιδιοσκευασμάτων για τοπική χρήση καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως η ακεραιότητα του δέρματος. Η φλεγμονή μπορεί να αυξήσει τη διαδερμική απορρόφηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lauric acid
Paraffin, Liquid
Plasticised hydrocarbon gel (5% polyethylene in 95% mineral oil).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.
Μελέτες με σειρά ιδιοσκευασμάτων ωτικών καθαριστικών δεν έχουν δείξει χημικές ασυμβατότητες.

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:
8,8 mL: 7 ημέρες
17,5 mL και 35,1 mL: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.
Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη και συσκευασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη HDPE με λευκό πώμα LDPE, διαφανές ή λευκό απλικατέρ LDPE και περίβλημα.

Μεγέθη συσκευασιών: 8,8 mL (7,5 g), 17,5 mL (15 g) και 35,1 mL (30 g)

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 κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/081/001 EU/2/08/081/002 EU/2/08/081/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 23/06/2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23/06/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Germany

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

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Καμία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 17,5mL ή 35,1 mL.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex, ωτικές σταγόνες για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/mL
Μομεταζόνη φουροϊκή	0,9 mg/mL
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/mL

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

17,5 mL
35,1 mL

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση εντός του ωτός μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ { μήνας /έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη και συσκευασία.

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

Τα υπολείμματα να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/081/002 EU/2/08/081/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 8,8 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex, ωτικές σταγόνες για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/mL
Μομεταζόνη φουροϊκή	0,9 mg/mL
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/mL

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8,8 mL

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση εντός του ωτός μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ { μήνας /έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 7 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη και συσκευασία.

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

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/081/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη 17,5mL ή 35,1 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex, ωτικές σταγόνες για σκύλους.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/mL
Μομεταζόνη φουροϊκή	0,9 mg/mL
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/mL

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

17,5 mL
35,1 mL.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ { μήνας /έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 28 ημέρες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη 8.8 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex, ωτικές σταγόνες για σκύλους.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/mL
Μομεταζόνη φουροϊκή	0,9 mg/mL
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/mL

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ /

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ { μήνας /έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 7 ημέρες.

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Posatex ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους.

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex, ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/mL
Μομεταζόνη φουροϊκή (ως μονοένυδρη)	0,9 mg/mL
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/mL

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία οξείας εξωτερικής ωτίτιδας και οξείας παροξυστικής επαναλαμβανόμενης εξωτερικής ωτίτιδας που προκαλείται από βακτήρια ευαίσθητα στην ορβιφλοξακίνη και από μύκητες ευαίσθητους στην ποσακοναζόλη, ιδιαίτερα από στελέχη *Malassezia pachydermatis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης του τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αντιμυκητιασικούς παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε άλλες φθοριοκινολόνες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχει παρατηρηθεί ήπιο ερύθημα.

Η χρήση ιδιοσκευασμάτων εντός του ωτός μπορεί να συσχετιστεί με διαταραχή της ακοής, συνήθως παροδική και κατά κύριο λόγο σε υπερήλικα ζώα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση εντός του ωτός.

Μία σταγόνα περιέχει 267 µg ορβιφλοξακίνη, 27 µg φουροϊκής μομεταζόνης και 27 µg ποσακοναζόλης.

Ανακινείτε καλά πριν τη χορήγηση.

Σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg, εφαρμόστε 2 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Σε σκύλους που ζυγίζουν 2-15 kg, εφαρμόστε 4 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Σε σκύλους που ζυγίζουν 15 kg ή άνω, εφαρμόστε 8 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται επί 7 συνεχόμενες ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να σκουπίζεται σχολαστικά πριν τη θεραπεία. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την υπό θεραπεία περιοχή πρέπει να κόβεται.

Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να μαλάξετε λίγο με απαλές κινήσεις τη βάση του αυτιού για την εισχώρηση του φαρμάκου στο κατώτερο μέρος του ακουστικού πόρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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 προϊόν

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:

8,8 mL: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 7 ημέρες

17,5 και 35,1 mL: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος στόχος:

Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής φύσης. Οι πρωτογενείς παράγοντες πρέπει να καθορίζονται και να θεραπεύονται.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μιας μόνο κατηγορίας αντιμικροβιακών παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοριοκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών παραγόντων.

Χρήση του προϊόντος θα πρέπει να στηρίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας σε απομονωμένα βακτηρίδια, και/ή άλλα κατάλληλα διαγνωστικά τεστ.

Τα φάρμακα της ομάδας των κινολονών έχουν συσχετιστεί με διάβρωση του χόνδρου σε αρθρώσεις που φέρουν βάρος και με άλλες μορφές αρθροπάθειας σε άνηβα ζώα διαφόρων ειδών. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις, όπως, μεταξύ άλλων, καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Πριν την εφαρμογή του προϊόντος, ο **έξω ακουστικός πόρος** πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να διαπιστώνεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και βλάβη του κοχλία και της αίθουσας.

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

Πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

Γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Σε εργαστηριακές μελέτες σε κουτάβια έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις αρθροπάθειας μετά τη συστηματική χορήγηση της ορβιφλοξακίνης. Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και απεκκρίνονται με το γάλα.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για να καθοριστεί η επίδραση της ορβιφλοξακίνης στη γονιμότητα σε σκύλους.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (4 σταγόνες σε κάθε αυτί) 5 φορές ημερησίως επί 21 συνεχόμενες ημέρες σε σκύλους με σωματικό βάρος 7,6 - 11,4 kg προκάλεσε ελαφριά μείωση στην απόκριση της κορτιζόλης στον ορό ύστερα από χορήγηση φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH)

σε δοκιμή διέγερσης ACTH. Η διακοπή της θεραπείας συνεπάγεται πλήρη αποκατάσταση της απόκρισης των επινεφριδίων στο φυσιολογικό.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία. Μελέτες με σειρά ιδιοσκευασμάτων ωτικών καθαριστικών δεν έχουν δείξει χημικές ασυμβατότητες.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.