

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι : ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΤΟΧΙΡΡΑ PLUS

Ενέσιμο εναιώρημα.

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΧΙΡΡΑ PLUS

Ενέσιμο εναιώρημα.

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

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Τοξοειδές β <i>Clostridium perfringens</i> τύπων Β, C και D	≥ 10 IU*
Τοξοειδές ε από <i>Clostridium perfringens</i> τύπων Β, C και D	≥ 5 IU*
Τοξοειδές α <i>Clostridium novyi</i> τύπου Β	≥ 3,5 IU*
Τοξοειδές α του <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 IU*
Ανακαλλιέργεια του <i>Clostridium chauvoei</i>	100% προστασίας**
Τοξοειδές του <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 IU*

* Διεθνείς μονάδες (αντιτοξίνης ανά ml ορού)

** Επίπεδο προστασίας σε ινδικά χοιρίδια (σύμφωνα με Ph. Eur.)

Ανοσοενισχυτικό:

Υδροξειδίο του αργιλίου (Al³⁺) 10 mg

Έκδοχα:

Thiomersal 0.20 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική και παθητική ανοσοποίηση βοοειδών, αιγοπροβάτων, χοίρων και κουνελιών για:

- Πρόληψη της εντεροτοξαιμίας, νεκρωτικής ηπατίτιδας, συμπτωματικού άνθρακα και τετάνου σε ενήλικα βοοειδή και μοσχάρια προς πάχυνση.

- Πρόληψη της αιμορραγικής εντερίτιδας, της εντεροτοξαιμίας και του τετάνου σε νεογνά που θηλάζουν.
- Πρόληψη της εντεροτοξαιμίας (πολτώδους νεφρού), της νεκρωτικής ηπατίτιδας, του συμπτωματικού άνθρακα και του τετάνου στα προβατοειδή και στα ενήλικα αιγοειδή.
- Πρόληψη της δυσεντερίας, της αιμορραγικής εντερίτιδας, της εντεροτοξαιμίας (πολτώδους νεφρού), του συμπτωματικού άνθρακα και του τέτανου σε αμνούς και ερίφια.
- Πρόληψη της νεκρωτικής εντερίτιδας, της εντεροτοξαιμίας (αιφνίδιος θάνατος σε χοιρομητέρες) και του τετάνου σε αρσενικούς χοίρους και χοιρίδια.
- Πρόληψη της εντεροτοξαιμίας σε κουνέλια για αναπαραγωγή και κουνέλια προς πάχυνση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί μια αναφυλακτική αντίδραση σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα. Σε αυτή την περίπτωση χορηγείτε ένα αντιϊσταμινικό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες και μόσχοι)
 Πρόβατα (πρόβατα και αμνοί)
 Αίγες (αίγιες και ερίφια)
 Χοίροι (χοίροι και χοιρίδια)
 Κουνέλια (κουνέλια αναπαραγωγής και κουνέλια προς πάχυνση)

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

Ενήλικα βοοειδή και μόσχοι προς πάχυνση: 4 ml / ζώο.

Μόσχοι που θηλάζουν: 2 ml / ζώο.

Πρόβατα και αίγες: 2 ml /ζώο.

Αμνοί και ερίφια: 1 ml / ζώο.

Ενήλικες χοίροι: 2 ml / ζώο.

Χοιρίδια: 1 ml / ζώο.

Κουνέλια αναπαραγωγής: 0,5 ml / ζώο.

Κουνέλια προς πάχυνση: 0,2 ml / ζώο.

Η μέθοδος χορήγησης είναι με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.
Τα αιγοπρόβατα να εμβολιάζονται μόνο δια της υποδόριας οδού.
Ηλικία: από την ηλικία της μιας εβδομάδας και μετά.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Πρώτος εμβολιασμός: Χορηγήστε δύο δόσεις: την πρώτη δόση από την ηλικία της μιας εβδομάδας και την δεύτερη δόση σε 20-25 ημέρες.

Επανεμβολιασμός: Χορηγήστε μία δόση ετησίως.

Πρόβατα: Σε περιοχές με υψηλή συχνότητα πολτώδους νεφρού, εμβολιάζετε κάθε 6 μήνες (άνοιξη και φθινόπωρο).

Μόσχοι για πάχυνση: Εμβολιάζονται προληπτικά στην αρχή της περιόδου πάχυνσης. Σε ομάδες στις οποίες εμφανίζονται συμπτώματα εντεροτοξαιμίας, μπορεί να χορηγηθεί επείγων εμβολιασμός, με δεύτερη δόση να χορηγείται σε 8-10 ημέρες.

Κουνέλια για αναπαραγωγή: Χορηγήστε δύο δόσεις των 0,5 ml η κάθε μια, με την πρώτη δόση σε ηλικία δύο μηνών και μια δεύτερη δόση μετά 21 ημέρες. Κάνετε έναν ενισχυτικό εμβολιασμό κάθε 4 ή 6 μήνες, ανάλογα με τη σοβαρότητα του προβλήματος. Είναι σκόπιμο να εμβολιάζετε κάθε άνοιξη και φθινόπωρο.

Κουνέλια για πάχυνση: Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση 0,2 ml/κουνέλι, κατά προτίμηση κατά την διακοπή θηλασμού.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο υλικό για την χορήγησή του.
Ανακινήστε πριν από την χρήση.
Χορηγείτε το εμβόλιο σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ +15 και +25° C.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που δηλώνεται την ετικέτα μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία:

Μην εμβολιάζετε έγκυες κασικές εντός των δύο εβδομάδων πριν τον τοκετό, καθώς το άγχος μπορεί να προκαλέσει αποβολές.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν προκαλεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός εκείνων που προκαλούνται με κανονική δόση εμβολιασμού με διπλή δόση εμβολίου να θεωρείται υπερδοσολογία.

Ασυμβατότητες:

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

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

19/02/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

- Κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml
- Κουτί με 1 φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο των 250 ml
- Κουτί με 1 φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 : ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 100 ml

Κουτί με 250 ml

Κουτί με 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΧΙΡΡΑ PLUS

Ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Τοξοειδές β *Clostridium perfringens* τύπων Β, C και D ≥ 10 IU*

Τοξοειδές ε από *Clostridium perfringens* τύπων Β, C και D ≥ 5 IU*

Τοξοειδές α *Clostridium novyi* τύπου Β $\geq 3,5$ IU*

Τοξοειδές α του *Clostridium septicum* $\geq 2,5$ IU*

Ανακαλλιέργεια του *Clostridium chauvoei* 100% προστασίας**

Τοξοειδές του *Clostridium tetani* $\geq 2,5$ IU*

* Διεθνείς μονάδες (αντιτοξίνης ανά ml ορού)

** Επίπεδο προστασίας σε ινδικά χοιρίδια (σύμφωνα με Ph. Eur.)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 100 ml.

Κουτί με 250 ml

Κουτί με 500 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες και μόσχοι)

Πρόβατα (πρόβατα και αμνοί)

Αίγες (αίγιες και ερίφια)

Χοίροι (χοίροι και χοιρίδια)

Κουνέλια (κουνέλια αναπαραγωγής και κουνέλια προς πάχυνση)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η μέθοδος χορήγησης είναι με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Τα αιγοπρόβατα να εμβολιάζονται μόνο δια της υποδόριας οδού.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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 υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Χορήγηση υπό κτηνιατρικό έλεγχο ή επίβλεψη.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY263V-E

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Πατίδα {αριθμός}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 : ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιαλιδίου 100 ml
Ετικέτα φιαλιδίου 250 ml
Ετικέτα φιαλιδίου 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΧΙΡΡΑ PLUS
Ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Τοξοειδές β <i>Clostridium perfringens</i> τύπων Β, C και D	≥ 10 IU*
Τοξοειδές ε από <i>Clostridium perfringens</i> τύπων Β, C και D	≥ 5 IU*
Τοξοειδές α <i>Clostridium novyi</i> τύπου Β	≥ 3,5 IU*
Τοξοειδές α του <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 IU*
Ανακαλλιέργεια του <i>Clostridium chauvoei</i>	100% προστασίας**
Τοξοειδές του <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 IU*

* Διεθνείς μονάδες (αντιτοξίνης ανά ml ορού)

** Επίπεδο προστασίας σε ινδικά χοιρίδια (σύμφωνα με Ph. Eur.)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml.
250 ml
500 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες και μόσχοι)
Πρόβατα (πρόβατα και αμνοί)
Αίγες (αίγιες και ερίφια)
Χοίροι (χοίροι και χοιρίδια)
Κουνέλια (κουνέλια αναπαραγωγής και κουνέλια προς πάχυνση)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η μέθοδος χορήγησης είναι με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.
Τα αιγοπρόβατα να εμβολιάζονται μόνο δια της υποδόριας οδού.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορήγηση υπό κτηνιατρικό έλεγχο ή επίβλεψη.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY263V-E

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

