



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΑΤΙΡΑΖΟΛΕ 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Atipamezole hydrochloride

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Atipamezole.....4,27 mg
(ως atipamezole hydrochloride 5,0 mg)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)..... 1,0 mg

Βλέπε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε σκύλους και γάτες :αντιστροφή της κατασταλτικής δράσης της μεδετομιδίνης και της δεξμεδετομιδίνης.

4.3 Αντενδείξεις



Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα σε ηλικία αναπαραγωγής.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική ή καρδιακή νόσο. Βλέπε επίσης κεφάλαιο 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να δίνεται η δυνατότητα στα ζώα να ηρεμούν σε ήσυχο περιβάλλον. Κατά την περίοδο ανάρρωσης τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα έχουν ανακτήσει την ικανότητα κατάποσης πριν από τη χορήγηση τροφής ή υγρών.

Λόγω των διαφορετικών συνιστώμενων δοσολογιών, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε ζώα που δεν προβλέπονται από τις οδηγίες.

Σε περίπτωση που χορηγούνται άλλα ηρεμιστικά εκτός από τη (δεξ) μεδετομιδίνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η δράση των άλλων παραγόντων μπορεί να παραμείνει μετά την αντιστροφή της δράσης της (δεξ)μεδετομιδίνης.

Η αιτταμεζόλη δεν αναστέλει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις στους σκύλους και κράμπες στις γάτες όταν χρησιμοποιείται μόνη. Μην χρησιμοποιείτε την αιτταμεζόλη νωρίτερα από 30-40 λεπτά μετά την ταυτόχρονη χορήγηση κεταμίνης.

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

Λόγω της ισχυρής φαρμακολογικής δράσης της αιτταμεζόλης, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί κατά λάθος, ξεπλύνετε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή με καθαρό νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Απομακρύνετε τα λερωμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Δώστε προσοχή ώστε να αποφύγετε την ακούσια λήψη ή αυτοένεση. Σε περίπτωση ακούσιας λήψης ή αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην οδηγείτε. Ο ασθενής πρέπει να τίθεται σε παρακολούθηση.

iii) Άλλες προφυλάξεις

Καμία .



4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά τα πρώτα δέκα λεπτά μετά τη χορήγηση της υδροχλωρικής αιπιταμεζόλης έχει παρατηρηθεί παροδική υποτασική δράση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστεί αυξημένη δραστηριότητα, ταχυκαρδία, σιελόρροια, άτυπη αλλοίωση της φωνής, μύικοί σπασμοί, έμετος, αυξημένη αναπνευστική συχνότητα, ακράτεια ούρων και κοπράνων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί υποτροπή της καταστολής ή μπορεί να μην μειωθεί ο χρόνος ανάρρωσης μετά τη χορήγηση της αιπιταμεζόλης.

Στις γάτες, κατά τη χορήγηση μικρών δόσεων για τη μερική αντιμετώπιση της δράσης της μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μειώνεται η πιθανότητα να εμφανιστεί υποθερμία (ακόμη και κατά την ανάρρωση από την καταστολή).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση της αιπιταμεζόλης με άλλα φάρμακα που επιδρούν στο κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως η διαζεπάμη, η ακεπρομαζίνη ή τα οπιοειδή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση.

Η δόση εξαρτάται από την προηγούμενα χορηγηθείσα δόση μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης. Η υδροχλωρική αιπιταμεζόλη χορηγείται 15- 60 λεπτά μετά από την ένεση της μεδετομιδίνης ή της υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Σκύλοι: η δόση της υδροχλωρικής αιπιταμεζόλης (σε mg ανά kg σωματικού



βάρους) είναι πενταπλάσια της προηγούμενης δόσης της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή δεκαπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Λόγω της πέντε φορές υψηλότερης συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης) στο προϊόν αυτό σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της κατά 10 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ίση ποσότητα για κάθε σκεύασμα.

Λόγω της 50-πλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται 5 φορές μικρότερη ποσότητα του σκευάσματος της ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε σκύλους

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1,0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 40 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 µg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξμεδετομιδίνης 0,5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 20 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 µg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξμεδετομιδίνης 0,1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,2 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 20 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 µg/kg σ.β.

Γάτες: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε µg ανά kg σ.β.) είναι 2,5 φορές μεγαλύτερη από την προηγούμενη δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή πέντε φορές μεγαλύτερη από τη δόση υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της κατά πέντε φορές υψηλότερης συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης) στο προϊόν αυτό σε σύγκριση με αυτήν στα σκευάσματα που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της κατά 10 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ποσότητα ίση με το μισό της δόσης μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης που έχει χορηγηθεί.

Λόγω της 50-πλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται 10 φορές μικρότερη ποσότητα του σκευάσματος της ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε γάτες:

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1,0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
--	---



0,08 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.) που αντιστοιχεί σε 80 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 µg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξμεδετομιδίνης 0,5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,08 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.) που αντιστοιχεί σε 40 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 µg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξμεδετομιδίνης 0,1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,4 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.) που αντιστοιχεί σε 40 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 µg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάνηψης για τους σκύλους και τις γάτες μειώνεται σε περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα αρχίζουν να κινούνται έπειτα από 10 λεπτά περίπου μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

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

Η υπερδοσολογία της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης μπορεί να καταλήξει σε παροδική ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός σπασμός). Εάν είναι απαραίτητο, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αντιστραφούν από μία δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, που είναι μικρότερη από την κλινική δόση που χορηγείται συνήθως.

Εάν η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγηθεί κατά λάθος σε ένα ζώο που δεν του έχει προηγουμένως χορηγηθεί υδροχλωρική (δεξ)μεδετομιδίνη, ενδέχεται να εμφανιστεί υπερδραστηριότητα και μυϊκός τρόμος. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να επιμείνουν για περίπου 15 λεπτά.

Η υπερδραστηριότητα στις γάτες αντιμετωπίζεται καλύτερα με ελαχιστοποίηση του εξωτερικού ερεθίσματος.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανταγωνιστής α2-υποδοχέων (Αντίδοτο)
Κωδικός ATC Vet : QV03AB90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ατιπαμεζόλη είναι ένας επιλεκτικός και ισχυρός παράγοντας εμπλοκής των α-2 υποδοχέων (α-2 ανταγωνιστής) που προωθεί την απελευθέρωση του νευροδιαβιβαστή, της νοραδρεναλίνης, στο κεντρικό και το περιφερειακό



νευρικό σύστημα που οδηγεί στην ενεργοποίηση του κεντρικού νευρικού συστήματος μέσω της ενεργοποίησης του συμπαθητικού.

Άλλες φαρμακοδυναμικές ιδιότητες που μπορεί να παρατηρηθούν, όπως για παράδειγμα είναι η επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα, είναι ήπιες. Ωστόσο, μπορεί να παρατηρηθεί μία παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης εντός των πρώτων 10 λεπτών από την ένεση της υδροχλωρικής αιπιταμεζόλης. Η αιπιταμεζόλη ως ένας α -2 ανταγωνιστής, είναι ικανή να εξαλείψει (ή να αναστείλει) τη δράση των αγωνιστών των α -2 υποδοχέων όπως είναι η μεδετομιδίνη ή η δεξμεδετομιδίνη. Επίσης η αιπιταμεζόλη αντιστρέφει την κατασταλτική δράση της υδροχλωρικής (δεξ)μεδετομιδίνης στους σκύλους και τις γάτες, των οποίων η κατάσταση επανέρχεται στο φυσιολογικό και μπορεί να προκαλέσει παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η υδροχλωρική αιπιταμεζόλη απορροφάται γρήγορα μετά από ενδομυϊκή ένεση. Επίσης μεταβολίζεται γρήγορα και πλήρως. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στο ούρο και τα κόπρανα σε μικρές ποσότητες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Sodium Chloride
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

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: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.
Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας.



6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 10 ml το οποίο κλείνει με ελαστικό βρωμοβουτυλικό πώμα σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου με πλαστικό flip-off.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπου CY00607V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία : 22/03/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ημερομηνία: 15/12/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ



ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΑΤΙΡΑΖΟΛΕ 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Atipamezole hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ
1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Atipamezole 4,27 mg
(ως atipamezole hydrochloride 5,0 mg)

Έκδοχα:
Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.



10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημερομηνία λήξης {μήνας / έτος}

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως ...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου : 28 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν απαιτούνται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο 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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spain

Τοπικός Διανομέας:

PREMIER SHUKUROGLOU ANIMAL HEALTH LTD

Ιορδάνη Σουκιούρογλου 4,

2234 Λατσιά, Λευκωσία

Κύπρος

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου CY00607V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}



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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΑΤΙΡΑΖΟΛΕ 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Atipamezole hydrochloride

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml

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

10 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας /έτος}

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως ...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ για :

ΑΤΙΡΑΖΟΛΕ 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Atipamezole hydrochloride

- 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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spain

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,
Terrasa, 08228 Barcelona
SPAIN

Τοπικός Διανομέας:
Premier Shukuroglou Animal Health Ltd
Ιορδάνη Σουκιούρογλου 4,
2234 Λατσία, Λευκωσία
Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΑΤΙΡΑΖΟΛΕ 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Atipamezole hydrochloride

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Atipamezole4,27 mg
(ως atipamezole hydrochloride 5,0 mg)

Έκδοχα :
Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,0 mg

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.



4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε σκύλους και γάτες :αντιστροφή της κατασταλτικής δράσης της μεδετομιδίνης και της δεξμεδετομιδίνης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα σε ηλικία αναπαραγωγής.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική ή καρδιακή νόσο.

Βλέπε επίσης κεφάλαιο “Ειδικές Προειδοποιήσεις”.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τα πρώτα δέκα λεπτά μετά τη χορήγηση της υδροχλωρικής αιπιταμεζόλης έχει παρατηρηθεί παροδική υποτασική δράση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστεί αυξημένη δραστηριότητα, ταχυκαρδία, σιελόρροια, άτυπη αλλοίωση της φωνής, μυϊκοί σπασμοί, έμετος, αυξημένη αναπνευστική συχνότητα , ακράτεια ούρων και κοπράνων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί υποτροπή της καταστολής ή μπορεί να μην μειωθεί ο χρόνος ανάρρωσης μετά τη χορήγηση της αιπιταμεζόλης.

Στις γάτες, κατά τη χορήγηση μικρών δόσεων για τη μερική αντιμετώπιση της δράσης της μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μειώνεται η πιθανότητα να εμφανιστεί υποθερμία (ακόμη και κατά την ανάρρωση από την καταστολή).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



Για εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση.

Η δόση εξαρτάται από την προηγούμενη χορηγηθείσα δόση μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης. Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγείται 15- 60 λεπτά μετά από την ένεση της μεδετομιδίνης ή της υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Σκύλοι: η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg ανά kg σωματικού βάρους) είναι πενταπλάσια της προηγούμενης δόσης της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή δεκαπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Λόγω της κατά 5 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης) στο προϊόν αυτό σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της κατά 10 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ίση ποσότητα για κάθε σκεύασμα. Λόγω της 50-πλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται 5 φορές μικρότερη ποσότητα του σκευάσματος της ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε σκύλους

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1,0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 40 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξμεδετομιδίνης 0,5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 20 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξμεδετομιδίνης 0,1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,2 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 20 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.

Γάτες: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg ανά kg σ.β.) είναι 2,5 φορές μεγαλύτερη από την προηγούμενη δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή πέντε φορές μεγαλύτερη από τη δόση υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της κατά 5 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης) στο προϊόν αυτό σε σύγκριση με αυτήν στα σκευάσματα που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της κατά 10 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ποσότητα ίση με το μισό της δόσης μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης που έχει χορηγηθεί. Λόγω της 50-πλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται 10 φορές μικρότερη ποσότητα του σκευάσματος της ατιπαμεζόλης.



Παράδειγμα δοσολογίας σε γάτες:

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1,0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,08 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.) που αντιστοιχεί σε 80 μg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 μg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξμεδετομιδίνης 0,5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,08 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.) που αντιστοιχεί σε 40 μg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 μg/kg σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξμεδετομιδίνης 0,1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5,0mg/ml
0,4 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.) που αντιστοιχεί σε 40 μg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), που αντιστοιχεί σε 200 μg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάνηψης για τους σκύλους και τις γάτες μειώνεται σε περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα αρχίζουν να κινούνται έπειτα από 10 λεπτά περίπου μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του

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

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα.

Απορρίψτε όσο προϊόν παραμένει στον περιέκτη μετά από 28 ημέρες μετά τα πρώτα άνοιγμα.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να δίνεται η δυνατότητα στα ζώα να ηρεμούν σε ήσυχο περιβάλλον. Κατά την περίοδο ανάρρωσης τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται.



Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα έχουν ανακτήσει την ικανότητα κατάποσης πριν από τη χορήγηση τροφής ή υγρών.

Λόγω των διαφορετικών συνιστώμενων δοσολογιών, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε ζώα που δεν προβλέπονται από τις οδηγίες.

Σε περίπτωση που χορηγούνται άλλα ηρεμιστικά εκτός από τη μεδετομιδίνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η δράση των άλλων παραγόντων μπορεί να παραμείνει μετά την αντιστροφή της δράσης της (δεξ)μεδετομιδίνης.

Η αιπταμεζόλη δεν αναστέλει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις στους σκύλους και κράμπες στις γάτες όταν χρησιμοποιείται μόνη. Μην χρησιμοποιείτε την αιπταμεζόλη νωρίτερα από 30-40 λεπτά μετά από την χορήγηση κεταμίνης.

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

Λόγω της ισχυρής φαρμακολογικής δράσης της αιπταμεζόλης, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί κατά λάθος, ξεπλύνετε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή με καθαρό νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Απομακρύνετε τα λερωμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Δώστε προσοχή ώστε να αποφύγετε την ακούσια λήψη ή αυτοένεση. Σε περίπτωση ακούσιας λήψης ή αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε. Ο ασθενής πρέπει να τίθεται σε παρακολούθηση.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση της αιπταμεζόλης με άλλα φάρμακα που επιδρούν στο κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως η διαζεπάμη, η ακεπρομαζίνη ή τα οπιοειδή.

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

Η υπερδοσολογία της υδροχλωρικής αιπταμεζόλης μπορεί να καταλήξει σε παροδική ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός σπασμός). Εάν είναι απαραίτητο, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αντιστραφούν από μία δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, που είναι μικρότερη από την κλινική δόση που χορηγείται συνήθως.

Εάν η υδροχλωρική αιπταμεζόλη χορηγηθεί κατά λάθος σε ένα ζώο που δεν του έχει προηγουμένως χορηγηθεί υδροχλωρική (δεξ)μεδετομιδίνη, ενδέχεται να εμφανιστεί υπερδραστηριότητα και μυϊκός σπασμός. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να επιμένουν για περίπου 15 λεπτά.



Η υπερδραστηριότητα στις γάτες αντιμετωπίζεται καλύτερα με ελαχιστοποίηση του εξωτερικού ερεθίσματος.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15/12/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 10ml.