

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tessie 0.3 mg/mL soluzzjoni orali għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

### Sustanza attiva:

0.3 mg tasipimidine ekwivalenti għal 0.427 mg ta' tasipimidine sulfate

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra>	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju>
Sodium benzoate (E211)	0.5 mg
Tartrazine (E102)	
Brilliant blue (E133)	
Sodium citrate	
Citric acid monohydrate	
Ilma ppurifikat	

Soluzzjoni ċara u ħadra.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Is-solliev, għal perjodu qasir, ta' ansjetà u biża' marbuta ma' sitwazzjoni fil-klieb li huma kkawżati minn storbju jew tluq tas-sid.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew ingredjenti ohra.

Tużax fi klieb b'mard sistemiku moderat għal sever (ikklassifikat bhala ASA III jew oghla) eż. mard kardjovaskulari, tal-fwied jew tal-kliewi minn moderat għal sever.

Tużax fi klieb li jkun ċar li għadhom sedati (juri sinjali ta' tħeddil, nuqqas ta' koordinazzjoni fil-movimenti, tnaqqis fir-rispons) minn dożagġ li jkun ngħata preċedement.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Sinjali tipiċi ta' ansjetà u biża' huma li l-kelb jilheg, jirtgħod, jimxi minn naħa għall-oħra (tibdil frekwenti tal-post, jiġri 'l hawn u 'l hemm, ma jkollux kwiet f'għismu), ifittex in-nies (jaqbad ma' persuna, jistahba warajha, imissha b'saqajh, isegwiha), jistahba (taħt l-għamara, fi kmamar mudlama), jipprova jaħrab, jiffriża (nuqqas ta' movimenti), jirrifjuta li jiekol, jagħmel l-awrina bl-addoċċ, jipporga bl-addoċċ, salivazzjoni, eċċ. Dawn is-sinjali jistgħu jbattu iżda mhux neċessarjament jitolqu kompletament.

F'annimali li jkunu anzjuzi, eċċitati u aġitati ħafna, il-livelli ta' catecholamines endoġeni spiss ikunu għoljin. L-effett farmakoloġiku indott minn agonisti ta' alpha-2 f'annimali bħal dawn jista' jiġi mnaqqas.

Għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' programm ta' modifikazzjoni skont l-imġiba, speċjalment meta qed tiġi ttrattata kundizzjoni kronika bħal ansjetà minħabba s-separazzjoni.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Jekk il-kelb huwa sedat (juri sinjali ta' theddil, nuqqas ta' koordinazzjoni fil-movimenti, tnaqqis fir-rispons), thallix il-kelb waħdu u evita li jiekol u jixrob.

Is-sigurtà tal-ġhoti ta' tasipimidine lil klieb li jkollhom inqas minn 6 xhur u aktar minn 14-il sena jew li jiżnu inqas minn 3 kg ma gietx studjata. Uża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

L-eżattezza tas-siringa ntweriet biss għal dozi ta' 0.2 mL jew oġġla. Għalhekk il-klieb li jirrikkjedu dozi aktar baxxi minn 0.2 mL ma jistgħux jiġu ttrattati.

Minħabba li jista' jkun hemm tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem wara l-ġhoti, l-annimal li ngħata t-trattament għandu jinżamm f' temperatura ambjentali stabbli.

Tasipimidine jista' jinduċi zieda fil-gliċemija b' mod indirett. F'annimali dijabetiċi, uża skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju.

F'każ ta' rimettar wara t-teħid tas-soluzzjoni orali, żomm l-intervall li hu rakkomandat normalment bejn żewġ għotjiet (mill-inqas 3 sigħat) qabel ma terġa' tagħti l-prodott.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-esponiment għal tasipimidine jista' jikkawża effetti avversi bħal sedazzjoni, tnaqqis respiratorju, bradikardija u pressjoni tad-demem baxxa.

Evita l-ingestjoni orali u l-kuntatt mal-ġilda, inkluż kuntatt mill-id għall-ħalq.

Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għall-prodott, thallix is-siringa mimlija bid-dożaġġ waħedha waqt li tkun qed tipprepara l-kelb għall-ġhoti. Is-siringa użata u l-flixkun magħluq għandhom jerġgħu jitpoġġew fil-kartuna oriġinali u jinħażnu fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel il-ġilda esposta immedjatament bl-ilma u neħhi l-ħwejjeg ikkontaminati. F'każ ta' bliġh aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Issuqx, għax tista' sseħħ sedazzjoni u tibdil fil-persjoni tad-demem.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa fl-għajnejn. Evita kuntatt mal-għajnejn inkluż kuntatt mill-id għall-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn bl-ilma minnufih.

Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża sensitività eċċessiva (allergija). Nies li huma sensitivi għal tasipimidine jew għal kwalunkwe mill-eċċipjenti, għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk wara li tużah.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Emesi Letarġija
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Disturb fl-imgiba (Inbih, Evitar, Reattività miżjuda) Dijarea, Gastroenterite, Nawsja Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva Lewkopenija Atassja, Theddil, Ngħas, Diżorjentazzjoni Inkontinenza urinarja Anoressija, Membrani mukużi pallidi, Polidipsja
Frekwenza indeterminata (ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli)	Tnaqqis fir-rata tal-qalb <sup>1</sup> , Pressjoni tad-demem baxxa <sup>1</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem <sup>1</sup>

<sup>1</sup>osservati f'animali mhux anzjużi

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Studji tal-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' tossiċità fl-iżvilupp f'dożi maternotossiċi li jikkawżaw sinjali kliniċi ċari relatati mas-sedazzjoni, tnaqqis fil-konsum tal-ikel, u tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-firien nisa.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Tużax waqt it-tqala u t-treddiġh.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu ta' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' tasipimidine u għalhekk għandu jsir aġġustament xieraq fid-doża.

Tasipimidine ġie studjat flimkien ma' clomipramine, fluoxetine, dexmedetomidine, methadone, propofol u isoflurane.

Fi studji fuq klieb tal-laboratorju li kienu qed jirċievu kombinazzjoni ta' fluxoxetine (għotja ta' kuljum ta' 1.1–1.6 mg/kg għal 12-il jum) u tasipimidine (20 µg/kg darba, f'jum 12, N = 4 iklieb) jew tasipimidine (20 µg/kg) u clomipramine (1.2–2.0 mg/kg) it-tnejn mogħtija darbtejn kuljum matul 4 ijiem lil 6 iklieb, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet kliniċi. Meta tasipimidine jintuża flimkien

ma' clomipramine jew fluoxetine, id-doża ta' tasipimidine għandha titnaqqas għal 20 µg/kg tal-piż tal-ġisem.

Jekk il-kelb preċedentement kien jeħtieġ tnaqqis fid-doża ta' tasipimidine għal 20 µg/kg, tista' tinżamm din id-doża. Madankollu, meta jibda jsir użu kombinat għandha tingħata doża test skont l-istruzzjonijiet f' sezzjoni 3.9. Doži aktar baxxi ta' tasipimidine ma g'ewx studjati f' użu kombinat.

Tasipimidine kkawża depressjoni kardjovaskulari hafifa għal moderata meta ngħata waħdu jew flimkien ma' methadone jew methadone u dexmedetomidine fi klieb f' saħħithom. Jekk kelb ittrattat b' tasipimidine jeħtieġ anestezija ġenerali, id-doża ta' induzzjoni ta' propofol u l-koncentrazzjoni ta' isoflurane meħtieġa se jkollhom bżonn jitnaqqsu.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Użu orali.

Il-prodott hu maħsub biex jintuża għal perjodu qasir iżda jista' jingħata b' mod sigur għal 9 ijiem konsekuttivi.

Il-prodott għandu jingħata b' mod orali f' doża ta' 0.1 mL/kg tal-piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 30 µg/kg) għal ansjetà u biża' marbutin ma' sitwazzjoni fil-klieb li huma kkawżati minn storbju jew tluq tas-sid.

Jekk il-prodott huwa maħsub għall-użu f' sitwazzjonijiet fejn il-kelb huwa maħsub li jkun waħdu wara l-ġhoti, għandha tingħata doża bħala test. Wara l-ġhoti tad-doża bħala test, il-kelb għandu jkun osservat għal saġhtejn biex jiġi aċċertat li d-doża magħżula tal-prodott mhix assoċjata ma' reazzjonijiet avversi u li huwa li l-kelb ittrattat jista' jithalla waħdu b' mod sigur (ara sezzjoni 3.5).

Il-kelb titimghux siegħa qabel sa siegħa wara t-trattament minhabba li jista' jiddewwem l-assorbiment. Tista' tingħata treat żgħira biex jiġi aċċertat li l-kelb bela' s-soluzzjoni. L-ilma jista' jingħata b' mod liberu.

Osserva l-kelb. Jekk l-avveniment li jikkawża l-biża' jkompli u l-kelb jerga' jibda juri sinjali ta' ansjetà u biża', id-dożagġ mill-ġdid jista' jingħata wara li jgħaddu 3 sigħat mid-doża preċedenti. Jistgħu jingħataw doži tal-prodott sa mill-inqas 3 darbiet fi żmien 24 siegħa.

#### Tnaqqis fid-doża

Jekk il-kelb jidher imhaddel, il-movimenti tal-kelb mhumiex ikkoordinati jew jirrispondu għall-għajta ta' sidu bil-mod hafna wara li jingħata t-trattament, jista' jkun li d-doża hi għolja wisq. Id-doża sussegwenti għandha titnaqqas għal 2/3 tal-volum tad-doża preċedenti, li tikkorrispondu għal 20 µg/kg tal-piż tal-ġisem. It-tnaqqis fid-doża għandu jsir wara li jingħata parir mill-veterinarju biss.

#### Ansjetà u biża' kkawżati mill-istorbju:

L-ewwel doża għandha tingħata siegħa qabel mhu mistenni li jibda l-istimolu li jikkawża l-ansjetà, meta l-kelb juri l-ewwel sinjali ta' ansjetà, jew meta s-sid josserva stimolu tipiku li jikkawża ansjetà jew biża' fil-kelb rispettiv.

#### Ansjetà u biża' kkawżati minn tluq tas-sid:

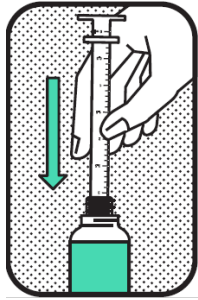
Id-doża għandha tingħata siegħa qabel il-hin mistenni tat-tluq tas-sid.

## **Istruzzjonijiet għall-ghoti:**



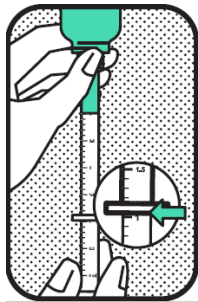
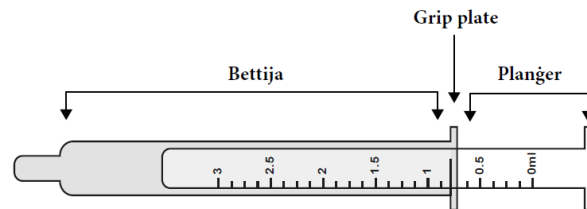
### **1. NEHHI L-GHATU**

Nehhi l-ghatu mill-flixxun (agħfas 'l isfel u dawwar). Żomm l-ghatu għal meta tigi biex terġa' taghlaq.



### **2. QABBAD IS-SIRINGA**

Imbotta s-siringa kemm tista' fl-adapter li jinsab fuq nett tal-flixxun. Uża s-siringa pprovduta mal-prodott biss.



### **3. AGHŻEL ID-DOŻA**

Aqleb il-flixxun bis-siringa fih ta' taħt fuq. Iġbed il-planger 'il barra sakemm tara l-linja s-sewda tad-doża t-tajba (mL) taħt il-grip plate tal-bettija tas-siringa.

Jekk il-kelb jiżen iktar minn 30 kg, id-doża totali tingħata f'żewġ dożi separati minhabba li s-siringa żżomm massimu ta' 3.0 mL ta' soluzzjoni.

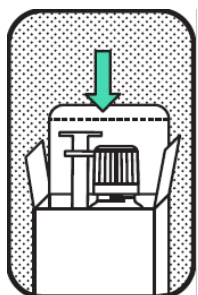
L-eżattezza tas-siringa ntweriet biss għal dożi ta' 0.2 mL jew ogħla. Għalhekk il-klieb li jirrikkjedu dożi aktar baxxi minn 0.2 mL ma jistgħux jiġu ttrattati.

Thallix s-siringa mimlija bid-dożaġġ waħedha waqt li tkun qed tipprepara l-kelb għall-ghoti.



### **4. AGHTI D-DOŻA**

Qiegħed is-siringa f'halq il-kelb u aġhti d-doża fin-naħa ta' wara tal-ilsien billi tagħfas il-planger b'mod gradwali sakemm tiżvojtja s-siringa. Aġhti treat żgħira biex taċċerta li l-kelb jibla' s-soluzzjoni.



### **5. LURA FIL-PAKKETT**

Meta tlesti, erġa' poġġi l-ghatu u laħlah is-siringa bl-ilma. Erġa' poġġi s-siringa u l-flixxun fil-pakkett sekondarju u poġġihom fil-frigġ.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Il-livell u t-tul tas-sedazzjoni jiddependu fuq id-doża, u għalhekk f'każ li tinqabeż id-doża, jistgħu jidhru sinjali ta' sedazzjoni. Klieb li jirċievu doża eċċessiva għolja tal-prodott għandhom riskju oghla li jaspiraw ir-rimettar minhabba l-effetti emetiċi u l-effetti depressivi fuq is-CNS assoċjati mas-sustanza attiva. Doża eċċessiva għolja ħafna tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Jista' jiġi osservat tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb wara l-għoti ta' doži tas-soluzzjoni orali ta' tasipimidine li jkunu oghla minn dawk rakkomandati. Il-pessjoni tad-demmm tonqos ftit taħt il-livelli normali. Ir-rata ta' respirazzjoni xi kultant tista' tonqos. Doži tas-soluzzjoni orali ta' tasipimidine li jkunu oghla minn dawk rakkomandati wkoll jistgħu jinduċu għadd ta' effetti oħrajn medjati mill-adrenoċettur alpha-2, li jinkludu żieda fil-pessjoni tad-demmm, tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem, letarġija, rimettar u titwil tal-QT.

Hekk kif intwera fi studju ta' qabel l-użu kliniku, l-effetti ta' tasipimidine jistgħu jitreggħu lura bl-użu ta' antidotu speċifiku, atipamezole (antagonist tal-adrenoċettur alpha-2). Siegħa wara t-trattament b'tasipimidine ta' 60 µg/kg tal-piż tal-ġisem, doża ta' atipamezole ta' 300 µg/kg tal-piż tal-ġisem, li tikkorrispondi għal 0.06 mL/kg tal-piż tal-ġisem ta' soluzzjoni li fiha 5 mg/mL, ingħatat gol-vina. Ir-riżultati ta' dan l-istudju wrew li l-effetti ta' tasipimidine setgħu jitreggħu lura. Minkejja dan, minhabba li l-half-life ta' tasipimidine taqbeż dik ta' atipamezole, jistgħu jerġgħu jidhru xi sinjali ta' effetti ta' tasipimidine.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM96**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Il-prodott mediċinali veterinarju fih tasipimidine bħala s-sustanza attiva. Tasipimidine hu agonist potenti u selettiv tal-adrenoċettur alpha-2A (kif intwera fl-adrenoċetturi tal-bniedem) li jinibixxi l-ħruġ ta' noradrenaline minn newroni noradrenerġiċi, jimblokka l-istartle reflex u b'hekk iservi ta' kontrobilanċ għall-biża'.

Tasipimidine bħala agonist tal-adrenoċettur alpha-2 inaqqas l-attivazzjoni żejda ta' newrotrasmissjoni noradrenerġika (żieda fil-ħruġ ta' noradrenaline fil-*locus coeruleus*), li ntwera li jinduċi l-ansjetà u l-biża' f'annimali esperimentali esposti għal sitwazzjonijiet stressanti.

Fil-qosor, tasipimidine jeżerċita l-effetti tiegħu billi jnaqqas in-newrotrasmissjoni noradrenerġika ċentrali. Flimkien mal-effett ansjolitiku, tasipimidine jista' jikkawża effetti farmakoloġiċi oħrajn medjati mill-alpha-2 adrenoceptor magħrufa li jiddependu fuq id-doża bħal sedazzjoni, analġesija u tnaqqis fir-rata tat-taħbit tal-qalb, tnaqqis fil-pessjoni tad-demmm u fit-temperatura tar-rektum.

L-effett generalment jibda jidher fi żmien siegħa wara l-għoti tat-trattament. Iż-żmien kemm idum l-effett ivarja b'mod individwali, u jista' jdum sa 3 sigħat jew aktar.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### Assorbiment

Wara l-ġhoti f' soluzzjoni orali, tasipimidine jiġi assorbit malajr fi klieb li jkunu sajma. Fi studju farmakokinetiku fi klieb sajma, il-bijodisponibilità orali moderata ta' tasipimidine ġiet osservata li kienet ta' 60%. Wara l-ġhoti orali ta' 30 µg/kg lill-klieb fi stat sajjem, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ta' tasipimidine hi ta' madwar 5 ng/mL u sseħħ wara 0.5–1.5 sigħat. Meta d-dożagġ jiġi rripetut 3 sigħat wara, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma tidher li hija moderatament (30%) oghla iżda m'hemm l-ebda effett fuq il-hin tal-konċentrazzjoni massima. It-tmiġh fl-istess hin tad-doża jnaqqas l-assorbiment u jnaqqas il-livelli massimi fil-plażma. Fi stat mhux sajjem il-konċentrazzjoni massima hija aktar baxxa u tkun ta' 2.6 ng/mL u tiġi aktar tard 0.7–6 sigħat. L-esponiment totali ta' tasipimidine fil-plażma hu komparabbli fi stat sajjem u fi stat mhux sajjem. L-esponiment sistemiku żdied b'mod li jkun proporzjonali, bejn wiehed u ieħor, fil-medda ta' doża ta' bejn 10–100 µg/kg. Ma jidher l-ebda sinjali ta' akkumulazzjoni wara ġhoti rripetut.

#### Distribuzzjoni

Tasipimidine huwa kompost distribwit hafna, il-volum tad-distribuzzjoni fil-klieb huwa ta' 3 l/kg. Tasipimidine jippenetra t-tessut tal-moħħ tal-klieb u l-konċentrazzjoni tal-medicina wara għoti rripetut huwa oghla fil-moħħ milli fil-plażma. It-twahħil *in vitro* ta' tasipimidine mal-proteini tal-plażma tal-klieb huwa baxx, ta' madwar 17%.

#### Metaboliżmu

Il-metaboliżmu ta' tasipimidine jseħħ primarjament permezz ta' demetilazzjoni u deidroġenazzjoni u l-metaboliti li jiċċirkolaw l-aktar b'mod abbondanti huma l-prodotti ta' demetilazzjoni u deidroġenazzjoni. Il-prodott deidroġenizzat u demetilizzat ta' tasipimidine jinsab f'livelli ta' traċċi fil-plażma tal-klieb f'doži għoljin. Il-metaboliti li jiċċirkolaw huma hafna inqas potenti mill-medicina oriġinali, hekk kif muri fl-adrenoċetturi fil-bniedem u fil-firien.

#### Tneħħija

Tasipimidine huwa kompost li jitneħħa hafna u jiġi eliminat b'mod rapidu miċ-ċirkolazzjoni tal-klieb. It-tneħħija totali hi ta' 21 mL/min/kg wara doża bolus ta' 10 µg/kg ġol-vina. Il-medja ta' half-life terminali hi ta' 1.7 sigħat wara l-ġhoti orali fi stat sajjem. Il-porzjon ta' tasipimidine li tneħħa mhux mibdul fl-awrina kien ta' 25%. Il-metaboliti li jiċċirkolaw jitneħħew fl-awrina hafna inqas meta

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott medicinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: sena fi friġġ (f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C) jew xahar taħt it-temperatura ta' 25 °C.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen fil-friġġ (2 °C – 8 °C). Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

### **5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixxun tal-ħġieġ ċar tat-tip III ta' 15 mL b'għatu li ma jinfetaħ mit-tfal tal-polypropylene u adapter tal-polyethylene ta' densità baxxa u liner tal-polyethylene ta' densità għolja. Siringa tal-ħalq tal-polyethylene/polystyrene ta' densità baxxa hija inkluża fil-pakkett.



Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'fllxkun wiehed u b'siringa tal-halq.

**5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

**6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Orion Corporation

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/276/001

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/08/2021

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tessie 0.3 mg/mL soluzzjoni orali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

1 mL fih: 0.3 mg tasipimidine.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Flixxun ta' 15 mL  
Siringa orali

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien sena.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen fil-frigġ. Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Orion Corporation

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/276/001

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tessie



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

0.3 mg/mL

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien sena.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Tessie 0.3 mg/mL soluzzjoni orali għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull mL fih:

#### Sustanza attiva:

0.3 mg tasipimidine ekwivalenti għal 0.427 mg tasipimidine sulfate

#### Eċċipjenti:

Sodium benzoate (E211) 0.5 mg

Soluzzjoni ċara u ħadra.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Is-solliev, għal perjodu qasir, ta' ansjetà u biża' marbuta ma' sitwazzjoni fil-klieb li huma kkawżati minn storbju jew tluq tas-sid jew zjarat veterinarji.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Il-kelb m'għandux jingħata Tessie jekk:

- hu allergiku għal tasipimidine jew għal xi ingredjenti oħra ta' din il-mediċina
- ikollu mard sever bħal mard tal-fwied, tal-kliwi jew tal-qalb
- ikun ċar li qiegħed taħt sedazzjoni (juri sinjali ta' tħeddil, nuqqas ta' koordinazzjoni fil-movimenti, tnaqqis fir-rispons) minħabba dożaġġ preċedenti.

### 6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Sinjali tipiċi ta' ansjetà u biża' huma li l-kelb jilheg, jirtgħod, jimxi (tibdil frekwenti tal-post, jigrì l hawn u l hemm, ma jkollox kwiet ġo ġismu), ifittex in-nies (jaqbad ma' persuna, jistahba warajha, imissha b'saqajh, isegwiha), jistahba (taħt l-għamara, fi kmamar mudlama), jippruvaw jaħrab, jiffriża (nuqqas ta' movimenti), jirrifjuta li jiekol, jagħmel l-awrina bl-addoċċ, jipporga bl-addoċċ, salivazzjoni, eċċ. Dawn is-sinjali jistgħu jbattu iżda mhux neċessarjament jitolqu kompletament.

F'animali li jkunu anzjuzi, eċċitati u aġitati ħafna, ir-rispons għall-mediċina jista' jkun aktar baxx.

Għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' programm ta' modifikazzjoni skont l-imġiba, speċjalment meta qed tiġi ttrattata kundizzjoni kronika bħal ansjetà minħabba s-separazzjoni.

Is-sigurtà tal-ġhoti ta' tasipimidine lil ġriwi li jkollhom inqas minn 6 xhur u lil klieb li jkollhom aktar minn 14-il sena jew li jiżnu inqas minn 3 kg ma ġietx studjata.

Jekk il-kelb ikun bi nġhas, tħallihx waħdu, u tagħtihx jiekol jew jixrob u zommu sħun.

Dejjem zomm l-intervall minimu (3 sigħat) bejn żewġ doži anke jekk il-kelb jirremetti wara li jkun ħa Tessie.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-esponiment għal tasipimidine jista' jikkawża effetti avversi bħal sedazzjoni, tnaqqis respiratorju, bradikardija u pressjoni tad-demmm baxxa.

Evita l-ingestjoni orali u l-kuntatt mal-ġilda, inkluż kuntatt mill-id għall-ħalq.

Biex tevita li t-fal ikollhom aċċess għall-prodott, thallix is-siringa mimlija bid-dożagġ waħedha waqt li tkun qed tipprepara l-kelb għall-għoti. Is-siringa użata u l-flixkun magħluq għandhom jerġgħu jitpoġġew fil-kartuna oriġinali u jinħażnu fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-fal.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel il-ġilda esposta immedjatament bl-ilma u neħhi l-ħwejjeg ikkontaminati. F'każ ta' bliġħ aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Issuqx, għax tista' sseħħ sedazzjoni u tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa fl-għajnejn. Evita kuntatt mal-għajnejn inkluż kuntatt mill-id għall-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn bl-ilma minnufih.

Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża sensitività eċċessiva (allergija). Nies li huma sensitivi għal tasipimidine jew għal kwalunkwe mill-eċċipjenti, għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk wara li tużah.

Informazzjoni għall-kirurgu veterinarju:

Il-livell u t-tul tas-sedazzjoni jiddependu fuq id-doża, u għalhekk f'każ li tinqabeż id-doża, jistgħu jidhru sinjali ta' sedazzjoni. Klieb li jirċievu doża eċċessiva għolja tal-prodott għandhom riskju ogħla li jaspiraw ir-rimettar minħabba l-effetti emetiċi u l-effetti depressivi fuq is-CNS assoċjati mas-sustanza attiva. Doża eċċessiva għolja ħafna tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Jista' jiġi osservat tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb wara l-għoti ta' doži ta' Tessie li jkun oġġla minn dawkk rakkomandati. Il-pressjoni tad-demmm tonqos f'it taħt il-livelli normali. Ir-rata ta' respirazzjoni xi kultant tista' tonqos. Doži ta' Tessie li jkun oġġla minn dawkk rakkomandati jistgħu jinduċu għadd ta' effetti oħrajn medjati mill-adrenoċettur alpha-2 ukoll, li jinkludu żieda fil-pressjoni tad-demmm, tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem, letarġija, rimettar u titwil tal-QT.

Hekk kif intwera fi studju ta' qabel l-użu kliniku, l-effetti ta' tasipimidine jistgħu jitreġġgħu lura bl-użu ta' antidotu speċifiku, atipamezole (antagonist tal-adrenoċettur alpha-2). Siegħa wara t-trattament b'tasipimidine ta' 60 mikrogramma/kg tal-piż tal-ġisem, doża ta' atipamezole ta' 300 mikrogramma/kg tal-piż tal-ġisem, li tikkorrispondi għal 0.06 mL/kg tal-piż tal-ġisem ta' soluzzjoni li fiha 5 mg/mL, ingħatat ġol-vina. Ir-riżultati ta' dan l-istudju wrew li l-effetti ta' tasipimidine setgħu jitreġġgħu lura. Minkejja dan, minħabba li l-half-life ta' tasipimidine taqbeż dik ta' atipamezole, jistgħu jerġgħu jidhru xi sinjali ta' effetti ta' tasipimidine.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fil-kelb. Tużax il-prodott matul it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Avża lill-kirurgu veterinarju tiegħek jekk il-kelb qed jiehu mediċini oħrajn.

L-użu ta' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' tasipimidine u għalhekk għandu jsir aġġustament xieraq fid-doża mill-kirurgu veterinarju.

Tasipimidine ġie studjat flimkien ma' clomipramine, fluoxetine, dexmedetomidine, methadone, propofol u isoflurane.

Fi studji fuq klieb tal-laboratorju li kienu qed jirċievu kombinazzjoni ta' fluoxetine (għotja ta' kuljum ta' 1.1–1.6 mg/kg għal 12-il jum) u tasipimidine (20 mikrogramma/kg darba, f'jum 12, N = 4 iklieb) jew tasipimidine (20 mikrogramma/kg) u clomipramine (1.2–2.0 mg/kg) it-tnejn mogħtija darbtejn kuljum matul 4 ijiem lil 6 iklieb, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet kliniċi. Meta tasipimidine jintuża flimkien ma' clomipramine jew fluoxetine, id-doża ta' tasipimidine għandha titnaqqas għal 20 mikrogramma/kg tal-piż tal-ġisem.

Jekk il-kelb preċedentement kien jeħtieġ tnaqqis fid-doża ta' tasipimidine għal 20 mikrogramma/kg, tista' tinzamm din id-doża. Madankollu, meta jibda jsir użu kombinat għandha tingħata doża test skont l-istruzzjonijiet f' sezzjoni 9. Doži aktar baxxi ta' tasipimidine ma ġewx studjati f' użu kombinat.

Tasipimidine kkawża depressjoni kardjovaskulari hafifa għal moderata meta ngħata waħdu jew flimkien ma' methadone jew dexmedetomidine fi klieb f' saħħithom. Jekk kelb ittrattat b' tasipimidine jeħtieġ anestezija ġenerali, id-doża ta' induzzjoni ta' propofol u l-konċentrazzjoni ta' isoflurane meħtieġa se jkollhom bżonn jitnaqqsu.

#### Doża eċċessiva:

Doża eċċessiva tista' tikkawża theddil, tnaqqis fir-rata tal-qalb, fil-pressjoni tad-demem u fit-temperatura tal-ġisem. Jekk iseħħ dan, l-animall għandu jinzamm sħun.

Jekk isseħħ doża eċċessiva, ikkuntattja kirurgu veterinarju malajr kemm jista' jkun.

L-effetti ta' tasipimidine jistgħu jiġu eliminati bl-użu ta' antidotu speċifiku (medicina li tregġa' lura).

#### Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animall / 10 animalli ttrattati):	Emesi Letarġija
Komuni (1 sa 10 animalli / 100 animall ittrattati):	Disturb fl-imġiba (Inbiħ, Evitar, Reattività miżjuda) Dijarea, Gastroenterite, Nawsja Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva Lewkopenija Atassja, Theddil, Ngħas, Diżorjentazzjoni Inkontinenza urinarja Anoressija, Membrani mukużi pallidi, Polidipsja
Frekwenza indeterminata (ma tistax tittieħed stima mid- <i>data</i> disponibbli)	Tnaqqis fir-rata tal-qalb <sup>1</sup> , Pressjoni tad-demem baxxa <sup>1</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem <sup>1</sup>

<sup>1</sup>osservati f'animalli mhux anzjużi

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

#### **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Id-doża rakkomandata hija ta' 0.1 mL/kg. Il-veterinarju tak riċetta bid-doża korretta għall-kelb. Agħti l-prodott mill-ħalq.

#### **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

#### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

#### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-flixxun tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-flixxun għall-ewwel darba huwa **sen**a fi frigġ (2 °C – 8 °C) jew xahar taħt 25°C.

#### **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

#### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

#### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

Numru tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/21/276/001

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 15 ml u siringa orali.

#### **15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

#### **België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769 499

#### **Република България**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Тел: +358 10 4261

#### **Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin  
Deutschland  
Tel: +49 30 23 59 23 200

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergēs g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769 499

**Ελλάδα**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**España**

Dômes Pharma Iberia SL  
Edificio Net Pharma  
Ctra Fuencarral 22  
28108 Alcobendas, Madrid  
Tel. +34 682 405 637

**France**

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 21

**Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12,  
10000 Zagreb  
Tel: +385 (0)91 2575 785

**Ireland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**Ísland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: +358 10 4261

**Italia****Malta**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

Fendigo sa/nv  
Av. Hermann Debroux 17  
B-1160 Brussels  
België  
Tel. +32 2 734 48 21

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
AT-4600 Wels  
Tel. +43 7242 490-230

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 833 31 77

**Portugal**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006654

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

### **Κύπρος**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

### **Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

### **Latvija**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769 499

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

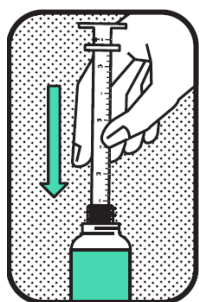
## **17. Tagħrif iehor**

### **ISTRUZZJONIJIET GHALL-GHOTI:**



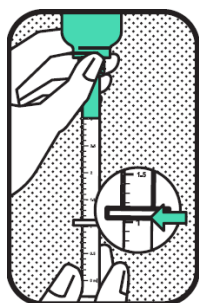
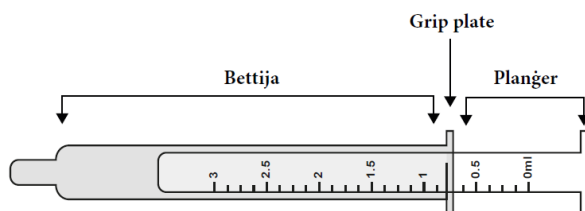
#### **6. NEHHI L-GHATU**

Nehhi l-ghatu mill-flixkun (agħfas 'l isfel u dawwar). Żomm l-ghatu għal meta tiġi biex terġa' tagħlaq.



#### **7. QABBAD IS-SIRINGA**

Imbotta s-siringa kemm tista' fl-adapter li jinsab fuq nett tal-flixkun. Uża s-siringa pprovduta mal-prodott biss.



#### **8. AGHŻEL ID-DOŻA**

Aqleb il-flixkun bis-siringa fih ta' taħt fuq. Iġbed il-plangier 'il barra sakemm tara l-linja s-sewda tad-doża t-tajba (mL) taħt il-grip plate tal-bettija tas-siringa.

Jekk il-kelb jiżen iktar minn 30 kg, id-doża totali tingħata f'żewġ dożi separati minhabba li s-siringa żżomm massimu ta' 3.0 mL ta' soluzzjoni.

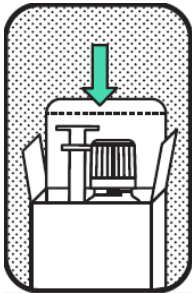
L-eżattezza tas-siringa ntweriet biss għal doži ta' 0.2 mL jew oġhla. Għalhekk il-klieb li jirrikkjedu doži aktar baxxi minn 0.2 mL ma jistgħux jiġu ttrattati.

Thallix s-siringa mimlija bid-dożaġġ waħedha waqt li tkun qed tipprepara l-kelb għall-ġhoti.



### **9. AGHTI D-DOŻA**

Qiegħed is-siringa f'halq il-kelb u aġhti d-doża fin-naħa ta' wara tal-ilsien billi tagħfas il-plaġer b'mod gradwali sakemm tiżvoġta s-siringa. Aġhti treat żgħira biex taċċerta li l-kelb jibla' s-soluzzjoni.



### **10. LURA FIL-PAKKETT**

Meta tlesti, erġa' poġġi l-ġhatu u laħlaħ is-siringa bl-ilma. Erġa' poġġi s-siringa u l-flixxun fil-pakkett sekondarju u poġġihom fil-frigġ.