

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexmedocord 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

0,42 mg di Dexmedetomidina equivalente a 0,5 mg di Dexmedetomidina cloridrato

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Paraidrossibenzoato di metile (E 218)	1,6 mg
Paraidrossibenzoato di propile (E 216)	0,2 mg
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione incolore trasparente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Procedure ed esami non invasivi, da lievi a moderatamente dolorose, che richiedono contenimento, sedazione e analgesia nei cani e nei gatti.

Sedazione profonda e analgesia nei cani in uso concomitante con butorfanolo per procedure mediche e chirurgiche minori.

Preanestesia in cani e gatti prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi malattie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere mantenuti al caldo e a temperatura costante, sia durante la procedura sia durante il recupero.

Si raccomanda che gli animali siano a digiuno per 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'acqua può essere somministrata.

Dopo il trattamento, l'animale non deve ricevere acqua o cibo prima di essere in grado di deglutire.

Durante la sedazione possono verificarsi opacità corneali. Gli occhi devono essere protetti da un lubrificante adeguato.

Da utilizzare con precauzione in animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati devono avere la possibilità di calmarli prima di iniziare il trattamento.

È necessario eseguire un monitoraggio frequente e regolare della funzione respiratoria e cardiaca. La pulsossimetria può essere utile ma non è essenziale per un monitoraggio adeguato. In caso di depressione o apnea respiratoria, quando la dexmedetomidina e la ketamina vengono utilizzate in sequenza per indurre l'anestesia nei gatti, devono essere disponibili apparecchiature per la ventilazione manuale. È inoltre consigliabile avere l'ossigeno prontamente disponibile, qualora si sospetti o si riscontri un'ipossiemia.

Canini e gatti malati e debilitati devono essere preanestetizzati con dexmedetomidina solo prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale sulla base di una valutazione beneficio-rischio.

L'uso di dexmedetomidina come preanestetico in cani e gatti riduce significativamente la quantità di farmaco di induzione necessaria per l'induzione dell'anestesia. Durante la somministrazione di farmaci per induzione endovenosa, prestare attenzione affinché abbiano effetto. Anche i requisiti anestetici volatili per l'anestesia di manutenzione sono ridotti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario è un sedativo. Prestare attenzione a evitare l'esposizione orale e l'auto-iniezione. In caso di esposizione orale accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE perché possono verificarsi sedazioni e variazioni della pressione sanguigna.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e/o oculare. Prestare attenzione per evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Si consiglia l'uso di guanti impermeabili.

In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua corrente. Rimuovere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la pelle. In caso di sintomi, consultare un medico.

Se le donne in gravidanza maneggiano il medicinale veterinario, prestare particolare attenzione a non auto-iniettarsi, in quanto possono verificarsi contrazioni uterine e una riduzione della pressione sanguigna fetale dopo un'esposizione sistemica accidentale.

Le persone con ipersensibilità nota alla sostanza attiva e/o ai parabeni devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Per il medico:

Il medicinale veterinario è un agonista del recettore $\alpha 2$ -adrenergico, i sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente. L'antagonista specifico del recettore $\alpha 2$ -adrenergico, atipamezolo, approvato per l'uso negli animali, è stato usato nell'uomo solo sperimentalmente per antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradicardia Membrane mucose cianotiche ² Membrane mucose pallide ²
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia ¹
Raro (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Edema polmonare
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Eccitazione ¹ Blocco cardiaco ¹ Pressione alta ³ Pressione bassa ³ Contrazioni ventricolari premature ¹ Aritmia sopraventricolare e nodale ¹ Ipersalivazione ¹ Conati di vomito ¹ Vomito ⁴ Opacità corneale Tremore muscolare Sedazione prolungata ¹ Bradipnea ^{1,5} Riduzione di ossigenazione del polso ¹ Frequenza respiratoria ridotta Respirazione irregolare ¹ Tachipnea ^{1,5} Eritema ¹ Diminuzione della temperatura corporea

	Minzione ¹
--	-----------------------

¹Quando si utilizzano contemporaneamente dexmedetomidina e butorfanolo.

²A causa di vasocostrizione periferica e desaturazione venosa in presenza di normale ossigenazione arteriosa.

³La pressione sanguigna aumenterà inizialmente e poi tornerà alla normalità o al di sotto della norma.

⁴Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni cani possono anche vomitare al momento del recupero.

⁵Quando la dexmedetomidina è usata come preanestetico.

Quando la dexmedetomidina e il butorfanolo sono usati contemporaneamente nei cani, sono state riportate bradicardia e tachicardia. Queste possono includere bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto o pausa sinusale, nonché complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina è usata come preanestetico sono state riportate bradicardia e tachicardia e includono bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi sopraventricolari e ventricolari prematuri, pausa sinusale e blocco AV di 3° grado.

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia ¹ Bradicardia Blocco cardiaco ² Vomito ³ Membrane mucose pallide ⁴ Membrane mucose cianotiche ⁴
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale ¹ Conati di vomito ¹ Riduzione di ossigenazione del polso ² Ipotermia ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea ²
Raro (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Edema polmonare
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Extrasistole ² Pressione alta ⁵ Pressione bassa ⁵ Opacità corneale Tremore muscolare Bradipnea ² Frequenza respiratoria ridotta Ipoventilazione ²

	Respirazione irregolare ² Agitazione ²
--	---

¹Quando la dexmedetomidina è usata come preanestetico.

²Quando si utilizzano in sequenza dexmedetomidina e ketamina.

³Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni gatti possono anche vomitare al momento del recupero.

⁴A causa di vasocostrizione periferica e desaturazione venosa in presenza di normale ossigenazione arteriosa.

⁵La pressione sanguigna aumenterà inizialmente e poi tornerà alla normalità o al di sotto della norma.

Il dosaggio intramuscolare a 40 microgrammi/kg (seguito da ketamina o propofol) ha spesso portato a bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente ha portato a blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente ha portato a depolarizzazioni sopraventricolari premature, bigeminismo atriale, pause sinusali, blocco atrioventricolare di 2° grado, o battiti/ritmi di fuga.

La segnalazione di eventi avversi è importante poiché consente un monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza della dexmedetomidina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita nei maschi riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Si prevede che l'uso di altri depressivi del sistema nervoso centrale potenzi gli effetti della dexmedetomidina e pertanto si dovrebbe procedere a un adeguato aggiustamento della dose. Gli anticolinergici devono essere usati con cautela con dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo dopo dexmedetomidina inverte rapidamente gli effetti e quindi riduce il periodo di recupero. Entro 15 minuti cani e gatti sono normalmente svegli e in piedi.

Gatti: Dopo la somministrazione di 40 microgrammi di dexmedetomidina/kg di peso corporeo per via intramuscolare in concomitanza con 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo ai gatti, la concentrazione massima di dexmedetomidina è aumentata di due volte, ma non vi è stato alcun effetto su T max. L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina è aumentata a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di 10 mg di ketamina/kg utilizzata contemporaneamente a 40 microgrammi di dexmedetomidina/kg può causare tachicardia.

Per informazioni sugli eventi avversi, vedere il paragrafo 3.6. Eventi avversi.

Per informazioni sulla sicurezza degli animali di destinazione nei casi di sovradosaggio, vedere il paragrafo 3.10. Sintomi di sovradosaggio.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

- Cani: uso endovenoso o intramuscolare
- Gatti: uso intramuscolare

Il prodotto non è destinato a iniezioni ripetute.

Il tappo può essere perforato in modo sicuro fino a 24 volte.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Dosaggio: Si consiglia di somministrare le seguenti dosi:

CANI:

Le dosi di dexmedetomidina si basano sulla superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Quando viene somministrata in combinazione con butorfanolo (0,1 mg/kg) per sedazione profonda e analgesia, la dose intramuscolare di dexmedetomidina è di 300 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea. La dose di preanestesia di dexmedetomidina è di 125–375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, somministrata 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono anestesia. La dose deve essere regolata in base al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento del paziente.

L'uso concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici a partire da non più di 15 minuti. Gli effetti sedativi e analgesici di picco vengono raggiunti entro 30 minuti dalla somministrazione. La sedazione dura almeno 120 minuti dopo la somministrazione e l'analgesia dura almeno 90 minuti. Il recupero spontaneo avviene entro 3 ore.

La preanestesia con dexmedetomidina riduce significativamente il dosaggio dell'agente di induzione richiesto e riduce le necessità di anestetici volatili per l'anestesia di mantenimento. In uno studio clinico, la necessità di propofol e tiopentale è stata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In uno studio clinico, la dexmedetomidina ha contribuito all'analgesia postoperatoria per 0,5–4 ore. Tuttavia, tale durata dipende da una serie di variabili e un'ulteriore analgesia deve essere somministrata in conformità al giudizio clinico.

Le dosi corrispondenti in base al peso corporeo sono presentate nelle tabelle seguenti. Si consiglia di utilizzare una siringa graduata in modo appropriato per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccoli volumi.

Peso de cane (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m²		Dexmedetomidina 375 mcg/m²		Dexmedetomidina 500 mcg/m²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Peso del cane (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m² per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Peso del cane (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m² per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

GATTI:

Il dosaggio per i gatti è di 40 microgrammi di dexmedetomidina cloridrato/kg di peso corporeo, pari a un volume di dose di 0,08 ml del medicinale veterinario/kg di peso corporeo se utilizzato per procedure non invasive, da lieve a moderatamente dolorose che richiedono contenimento, sedazione e analgesia.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la preanestesia nei gatti, viene utilizzata la stessa dose. La preanestesia con dexmedetomidina riduce significativamente il dosaggio dell'agente di induzione richiesto e riduce le necessità di anestetici volatili per l'anestesia di mantenimento. In uno studio clinico, la necessità di propofol è stata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la preanestesia mediante somministrazione intramuscolare di una dose di destinazione di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o mediante somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Il dosaggio per i gatti è presentato nella tabella seguente.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Gli effetti sedativi e analgesici previsti vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e mantenuti fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere invertita con atipamezolo. Atipamezolo non deve essere somministrato prima dei 30 minuti successivi alla somministrazione di ketamina.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Cani: In caso di sovradosaggio, o se gli effetti della dexmedetomidina diventano potenzialmente letali, la dose appropriata di atipamezolo è 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume della dose di atipamezolo alla concentrazione di 5 mg/ml è pari al volume della dose del medicinale veterinario somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione del medicinale veterinario.

Gatti: In caso di sovradosaggio, o se gli effetti della dexmedetomidina diventano potenzialmente letali, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per iniezione intramuscolare, alla seguente dose: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina in microgrammi/kg di peso corporeo.

Dopo esposizione concomitante a un triplo (3X) sovradosaggio di dexmedetomidina e 15 mg di ketamina/kg, atipamezolo può essere somministrato al livello di dose raccomandato per invertire gli effetti indotti dalla dexmedetomidina. A concentrazioni sieriche elevate di dexmedetomidina la sedazione non aumenta, sebbene il livello di analgesia aumenti con ulteriori aumenti della dose. Il volume della dose di atipamezolo alla concentrazione di 5 mg/ml è pari a metà del volume della dose del medicinale veterinario somministrato al gatto.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La detenzione e la somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene dexmedetomidina come sostanza attiva, che produce sedazione e analgesia in cani e gatti. La durata e la profondità della sedazione e dell'analgesia dipendono dalla dose. All'effetto massimo, l'animale è rilassato, disteso e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina è un agonista potente e selettivo del recettore α_2 -adrenergico che inibisce il rilascio di noradrenalina dai neuroni noradrenergici. La neurotrasmissione simpatica viene impedita e il livello di coscienza diminuisce. Dopo la somministrazione di dexmedetomidina è possibile osservare una frequenza cardiaca ridotta e un blocco AV temporaneo. La pressione sanguigna diminuisce fino a raggiungere livelli normali o inferiori a quelli normali dopo un aumento iniziale. La frequenza respiratoria può occasionalmente diminuire. La dexmedetomidina induce anche una serie di altri effetti mediati dal recettore α_2 -adrenergico, che includono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretive del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

Si può osservare una leggera diminuzione della temperatura.

4.3 Farmacocinetica

Come composto lipofilo, la dexmedetomidina è ben assorbita dopo somministrazione intramuscolare. La dexmedetomidina è anche rapidamente distribuita nel corpo e penetra rapidamente nella barriera emato-encefalica. Secondo gli studi condotti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è diverse volte quella della corrispondente concentrazione nel plasma. In circolo, la dexmedetomidina è in gran parte legata alle proteine plasmatiche (>90%).

Cani: Dopo una dose intramuscolare di 50 microgrammi/kg si raggiunge una concentrazione massima nel plasma di circa 12 ng/ml dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60% e il volume apparente di distribuzione (Vd) è di 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di 40-50 minuti.

Le principali biotrasformazioni nel cane includono idrossilazione, coniugazione dell'acido glucuronico e N-metilazione nel fegato. Tutti i metaboliti noti sono privi di attività farmacologica. I metaboliti vengono escreti principalmente nelle urine e in misura minore nelle feci. La dexmedetomidina ha un'elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso sanguigno epatico. Pertanto si prevede un'emivita di eliminazione prolungata in caso di sovradosaggio o quando la dexmedetomidina viene somministrata insieme ad altre sostanze che incidono sulla circolazione epatica.

Gatti: La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa 0,24 ore dopo somministrazione intramuscolare. Dopo una dose intramuscolare di 40 microgrammi/kg di peso corporeo, la Cmax è di 17 ng/ml. Il volume apparente di distribuzione (Vd) è di 2,2 l/kg e l'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto si verificano per idrossilazione nel fegato. I metaboliti vengono escreti principalmente nelle urine (51% della dose), e in misura minore nelle feci. Come nei cani la dexmedetomidina ha un'elevata clearance nei gatti e la sua eliminazione dipende dal flusso sanguigno epatico. Pertanto si prevede un'emivita di eliminazione prolungata in caso di sovradosaggio o quando la dexmedetomidina viene somministrata insieme ad altre sostanze che incidono sulla circolazione epatica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo la prima apertura del confezionamento primario, conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 20 °C e 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro trasparente tipo I con tappo in gomma clorobutilica rivestito in fluoropolimero e guarnizione in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone contenente dieci flaconcini da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 105805016

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml

A.I.C. n. 105805028

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/05/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2026

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

La detenzione e la somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Divieto di vendita al pubblico.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexmedocord 0,5 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

0,42 mg di Dexmedetomidina equivalente a 0,5 mg di Dexmedetomidina cloridrato

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso o intramuscolare

Gatti: uso intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 20 °C e 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 105805016
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml	A.I.C. n. 105805028

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexmedocord

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Dexmedetomidina cloridrato 0,5 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura: 3 mesi tra 20°C – 25°C

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dexmedocord 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Dexmedetomidina cloridrato 0,5 mg (equivalente a 0,42 mg di Dexmedetomidina)

Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile (E 218)	1,6 mg
Paraidrossibenzoato di propile (E 216)	0,2 mg

Soluzione incolore trasparente.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto

4. Indicazioni per l'uso

Procedure ed esami non invasivi, da lievi a moderatamente dolorose, che richiedono contenimento, sedazione e analgesia nei cani e nei gatti.

Sedazione profonda e analgesia nei cani in uso concomitante con butorfanolo per procedure mediche e chirurgiche minori.

Preanestesia in cani e gatti prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi malattie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere mantenuti al caldo e a temperatura costante, sia durante la procedura sia durante il recupero.

Si raccomanda che gli animali siano a digiuno per 12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'acqua può essere somministrata.

Dopo il trattamento, l'animale non deve ricevere acqua o cibo prima di essere in grado di deglutire.

Durante la sedazione possono verificarsi opacità corneali. Gli occhi devono essere protetti da un lubrificante adeguato.

Da utilizzare con precauzione in animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati devono avere la possibilità di calmarli prima di iniziare il trattamento.

È necessario eseguire un monitoraggio frequente e regolare della funzione respiratoria e cardiaca. La pulsossimetria può essere utile ma non è essenziale per un monitoraggio adeguato. In caso di depressione o apnea respiratoria, quando la dexmedetomidina e la ketamina vengono utilizzate in sequenza per indurre l'anestesia nei gatti, devono essere disponibili apparecchiature per la ventilazione manuale. È inoltre consigliabile avere l'ossigeno prontamente disponibile, qualora si sospetti o si riscontri un'ipossiemia.

Cani e gatti malati e debilitati devono essere preanestetizzati con dexmedetomidina solo prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale sulla base di una valutazione beneficio-rischio.

L'uso di dexmedetomidina come preanestetico in cani e gatti riduce significativamente la quantità di farmaco di induzione necessaria per l'induzione dell'anestesia. Durante la somministrazione di farmaci per induzione endovenosa, prestare attenzione affinché abbiano effetto. Anche i requisiti anestetici volatili per l'anestesia di manutenzione sono ridotti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario è un sedativo. Prestare attenzione a evitare l'esposizione orale e l'auto-iniezione. In caso di esposizione orale accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE perché possono verificarsi sedazioni e variazioni della pressione sanguigna.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e/o oculare. Prestare attenzione per evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Si consiglia l'uso di guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua corrente. Rimuovere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la pelle. In caso di sintomi, consultare un medico

Se le donne in gravidanza maneggiano il medicinale veterinario, prestare particolare attenzione a non autoiniettarsi, in quanto possono verificarsi contrazioni uterine e una riduzione della pressione sanguigna fetale dopo un'esposizione sistemica accidentale.

Le persone con ipersensibilità alla sostanza attiva e/o ai parabeni devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Per il medico:

Il medicinale veterinario è un agonista del recettore α_2 -adrenergico, i sintomi dopo l'assorbimento possono comportare effetti clinici tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, atipamezolo, approvato per l'uso negli animali, è

stato usato nell'uomo solo sperimentalmente per antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza della dexmedetomidina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita nei maschi riproduttori.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Si prevede che l'uso di altri depressivi del sistema nervoso centrale potenzi gli effetti della dexmedetomidina e pertanto si dovrebbe procedere a un adeguato aggiustamento della dose. Gli anticolinergici devono essere usati con cautela con dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo dopo dexmedetomidina inverte rapidamente gli effetti e quindi riduce il periodo di recupero. Entro 15 minuti cani e gatti sono normalmente svegli e in piedi.

Gatti: Dopo la somministrazione di 40 microgrammi di dexmedetomidina/kg di peso corporeo per via intramuscolare in concomitanza con 5 mg di Ketamina/kg di peso corporeo ai gatti, la concentrazione massima di dexmedetomidina è aumentata di due volte, ma non vi è stato alcun effetto su T max. L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina è aumentata a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di 10 mg di ketamina/kg utilizzata contemporaneamente a 40 microgrammi di dexmedetomidina/kg può causare tachicardia.

Per informazioni sugli eventi avversi, vedere il paragrafo Eventi avversi.

Per informazioni sulla sicurezza degli animali di destinazione nei casi di sovradosaggio, vedere il sotto-paragrafo 'Sovradosaggio'.

Sovradosaggio:

Cani: In caso di sovradosaggio, o se gli effetti della dexmedetomidina diventano potenzialmente letali, la dose appropriata di atipamezolo è 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume della dose di atipamezolo alla concentrazione di 5 mg/ml è pari al volume della dose del medicinale veterinario somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione del medicinale veterinario.

Gatti: In caso di sovradosaggio, o se gli effetti della dexmedetomidina diventano potenzialmente letali, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per iniezione intramuscolare, alla seguente dose: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina in microgrammi/kg di peso corporeo.

Dopo esposizione concomitante a un triplo (3X) sovradosaggio di dexmedetomidina e 15 mg di ketamina/kg, l'atipamezolo può essere somministrato al livello di dose raccomandato per invertire gli effetti indotti dalla dexmedetomidina. A concentrazioni sieriche elevate di dexmedetomidina la sedazione non aumenta, sebbene il livello di analgesia aumenti con ulteriori aumenti della dose. Il volume della dose di atipamezolo alla concentrazione di 5 mg/ml è pari a metà del volume della dose di Dexmedocord somministrata al gatto.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La detenzione e la somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradycardia Membrane mucose cianotiche ² Membrane mucose pallide ²
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia ¹
Raro (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Edema polmonare
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Eccitazione ¹ Blocco cardiaco ¹ Pressione alta ³ Pressione bassa ³ Contrazioni ventricolari premature ¹ Aritmia sopraventricolare e nodale ¹ Ipersalivazione ¹ Conati di vomito ¹ Vomito ⁴ Opacità corneale Tremore muscolare Sedazione prolungata ¹ Bradipnea ^{1,5} Riduzione di ossigenazione del polso ¹ Frequenza respiratoria ridotta Respirazione irregolare ¹ Tachipnea ^{1,5} Eritema ¹ Diminuzione della temperatura corporea Minzione ¹

¹Quando si utilizzano contemporaneamente dexmedetomidina e butorfanolo.

²A causa di vasocostrizione periferica e desaturazione venosa in presenza di normale ossigenazione arteriosa.

³La pressione sanguigna aumenterà inizialmente e poi tornerà alla normalità o al di sotto della norma.

⁴Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni cani possono anche vomitare al momento del recupero.

⁵Quando la dexmedetomidina è usata come preanestetico.

Quando la dexmedetomidina e il butorfanolo sono usati contemporaneamente nei cani, sono state riportate bradicardia e tachicardia. Queste possono includere bradicardia sinusale profonda, blocco AV

di 1° e 2° grado, arresto o pausa sinusale, nonché complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina è usata come preanestetico sono state riportate bradicardia e tachicardia e includono bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi sopraventricolari e ventricolari prematuri, pausa sinusale e blocco AV di 3° grado.

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia ¹ Bradicardia Blocco cardiaco ² Vomito ³ Membrane mucose pallide ⁴ Membrane mucose cianotiche ⁴
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale ¹ Conati di vomito ¹ Riduzione di ossigenazione del polso ² Ipotermia ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea ²
Raro (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Edema polmonare
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Extrasistole ² Pressione alta ⁵ Pressione bassa ⁵ Opacità corneale Tremore muscolare Bradipnea ² Frequenza respiratoria ridotta Ipoventilazione ² Respirazione irregolare ² Agitazione ²

¹Quando la dexmedetomidina è usata come preanestetico.

²Quando si utilizzano in sequenza dexmedetomidina e ketamina.

³Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni gatti possono anche vomitare al momento del recupero.

⁴A causa di vasocostrizione periferica e desaturazione venosa in presenza di normale ossigenazione arteriosa.

⁵La pressione sanguigna aumenterà inizialmente e poi tornerà alla normalità o al di sotto della norma.

Il dosaggio intramuscolare a 40 microgrammi/kg (seguito da ketamina o propofol) ha spesso portato a bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente ha portato a blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente ha portato a depolarizzazioni sopraventricolari premature, bigeminismo atriale, pause sinusali, blocco atrioventricolare di 2° grado, o battiti/ritmi di fuga.

La segnalazione di eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il prodotto è destinato a:

- Cani: uso endovenoso o intramuscolare
- Gatti: uso intramuscolare

Il prodotto non è destinato a iniezioni ripetute.

Dosaggio: Si consiglia di somministrare le seguenti dosi:

CANI:

Le dosi di dexmedetomidina si basano sulla superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Quando viene somministrata in combinazione con butorfanolo (0,1 mg/kg) per sedazione profonda e analgesia, la dose intramuscolare di dexmedetomidina è di 300 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea. La dose di preanestesia di dexmedetomidina è di 125–375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, somministrata 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono anestesia. La dose deve essere regolata in base al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento del paziente.

L'uso concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici a partire da non più di 15 minuti. Gli effetti sedativi e analgesici di picco vengono raggiunti entro 30 minuti dalla somministrazione. La sedazione dura almeno 120 minuti dopo la somministrazione e l'analgesia dura almeno 90 minuti. Il recupero spontaneo avviene entro 3 ore.

La preanestesia con dexmedetomidina riduce significativamente il dosaggio dell'agente di induzione richiesto e riduce le necessità di anestetici volatili per l'anestesia di mantenimento. In uno studio clinico, la necessità di propofol e tiopentale è stata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In uno studio clinico, la dexmedetomidina ha contribuito all'analgesia postoperatoria per 0,5–4 ore. Tuttavia, tale durata dipende da una serie di variabili e un'ulteriore analgesia deve essere somministrata in conformità al giudizio clinico.

Le dosi corrispondenti in base al peso corporeo sono presentate nelle tabelle seguenti. Si consiglia di utilizzare una siringa graduata in modo appropriato per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccoli volumi.

Peso del cane (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²		Dexmedetomidina 375 mcg/m ²		Dexmedetomidina 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Peso del cane (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

GATTI:

Il dosaggio per i gatti è di 40 microgrammi di dexmedetomidina cloridrato/kg di peso corporeo, pari a un volume di dose di 0,08 ml di Dexmedocord/kg di peso corporeo se utilizzato per procedure non invasive, da lieve a moderatamente dolorose che richiedono contenimento, sedazione e analgesia.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la preanestesia nei gatti, viene utilizzata la stessa dose. La preanestesia con dexmedetomidina riduce significativamente il dosaggio dell'agente di induzione richiesto e riduce le necessità di anestetici volatili per l'anestesia di mantenimento. In uno studio clinico, la necessità di propofol è stata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la preanestesia mediante somministrazione intramuscolare di una dose di destinazione di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o mediante somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Il dosaggio per i gatti è presentato nella tabella seguente.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Gli effetti sedativi e analgesici previsti vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e mantenuti fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere invertita con atipamezolo. Atipamezolo non deve essere somministrato prima dei 30 minuti successivi alla somministrazione di ketamina.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo può essere perforato in modo sicuro fino a 24 volte.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo il prelievo della prima dose, il prodotto può essere conservato per 3 mesi a una temperatura compresa tra 20 °C e 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

La detenzione e la somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Divieto di vendita al pubblico.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 105805016

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml

A.I.C. n. 105805028

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml.

Scatola di cartone contenente dieci flaconcini da 10 ml.

Dimensioni flaconcini: 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV,

Paesi Bassi.

Numero di telefono: +44 (0) 208 901 3383

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació DAU

Calle Lletra C De la zona Franca 12-14, Poligono Industrial De la zona Franca De Barcelona,
Barcellona, 08040, Spagna.