

ANNESS 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:

Tasipimidine 0.3 mg
(ekwivalenti għal 0.427 mg ta' tasipimidine sulfate)

Ingredjenti ohra:

Sodium benzoate (E211) 0.5 mg
Tartrazine (E102)
Brilliant blue (E133)

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni ċara u hadra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

Ara sezzjoni 4.7.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Sinjali tipiċi ta' ansjetà u biża' huma li l-kelb jilheg, jirtgħod, jimxi minn naħa għall-ohra (tibdil frekwenti tal-post, jiġri 'l hawn u 'l hemm, ma jkollux kwiet f'gismu), 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 jbatu iżda mhux neċessarjament jitolqu kompletament.

F'annimali li jkunu anzjużi, 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.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Ara wkoll sezzjoni 4.9.

Jekk il-kelb huwa sedat (juri sinjali ta' theddil, nuqqas ta' koordinazzjoni fil-movimenti, tnaqqis fir-rispons), thallix il-kelb wahdu 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 jżnu inqas minn 3 kg ma ġietx studjata. Uża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

L-eżattezza tas-siringa ntweriet biss għal dożi ta' 0.2 mL jew oġġla. Għalhekk il-klieb li jirrikkjedu dożi 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 diabetiċi, uża skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju.

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

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-demm 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-dożagġ wahedha waqt li tkun qed tipprepara l-kelb għall-ġhoti. Is-siringa użata u l-flixxun magħluq għandhom jerġgħu jitpoġġew fil-kartuna oriġinali u jinħażnu fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

F'każ ta' kuntatt mal-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' ssehh sedazzjoni u tibdil fil-pressjoni tad-demm.

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, laħlah l-għajnejn bl-ilma minnufih.

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

Aħsel idejk wara li tużah.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Letargija u emesi kienu reazzjonijiet avversi komuni hafna fil-provi klinici.

Sedazzjoni, disturbi fl-imgiba (inbih, evitar, dizorjentament, zieda fir-reattivita), sfurija tal-membrani mukuži, atassija, dijarea, inkontinenza urinarja, nawsja, gastroenterite, polidipsija, lewkopenija, sensittivita ecessiva, sonnolenza u anoressija kienu reazzjonijiet avversi komuni hafna fil-provi klinici.

Barra minn hekk gie osservat tnaqqis fir-rata tal-qalb, fil-pressure tad-demmi u fit-temperatura tal-gisem fi studji ta' qabel l-użu kliniku f'annimali mhux anzjużi.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru reazzjonijiet avversi)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti izolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Studji tal-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' tossicita fl-izvilupp f'dozi maternotossici li jikkawżaw sinjali klinici ċari relatati mas-sedazzjoni, tnaqqis fil-konsum tal-ikel, u tnaqqis fil-piż tal-gisem tal-firien nisa.

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Tużax waqt it-tqala u t-treddigh.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

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

Tasipimidine gie 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 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 gew osservati l-ebda interazzjonijiet klinici. Meta tasipimidine jintuża flimkien ma' clomipramine jew fluoxetine, id-doża ta' tasipimidine għandha titnaqqas għal 20 µg/kg tal-piż tal-gisem.

Jekk il-kelb preċedement 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 4.9. Dozi aktar baxxi ta' tasipimidine ma gewx studjati f'użu kombinat.

Tasipimidine kkawża depressjoni kardjovaskulari hafifa għal moderata meta ngħata wahdu 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.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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-ghoti, għandha tingħata doża bħala test. Wara l-ghoti tad-doża bħala test, il-kelb għandu jkun osservat għal sagħtejn 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 4.5).

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-dożagg mill-ġdid jista' jingħata wara li jgħaddu 3 sigħat mid-doża preċedenti. Jistgħu jingħataw dozi tal-prodott sa mill-inqas 3 darbiet fi żmien 24 siegħa.

Tnaqqis fid-doża

Jekk il-kelb jidher imheddel, il-movimenti tal-kelb mhumix ikkoordinati jew jirrispondu għall-ghajta 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:

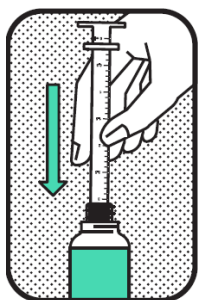
Id-doża għandha tingħata siegħa qabel il-hin mistenni tat-tluq tas-sid.

Istruzzjonijiet għall-ghoti:



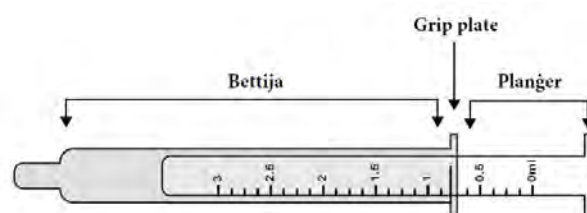
1. NEHHI L-GHATU

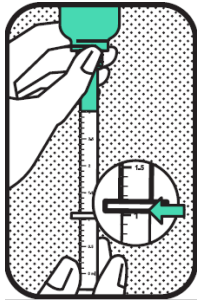
Nehhi l-ghatu mill-flixxun (aghfas 'l isfel u dawwar). Żomm l-ghatu għal meta tiġi biex terġa' taghlaq.



2. QABBAD IS-SIRINGA

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





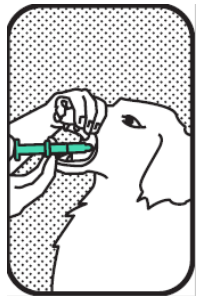
3. AGHŻEL ID-DOŻA

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

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

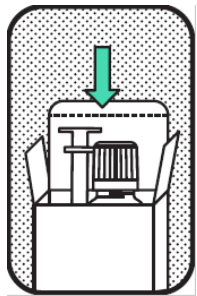
L-eżattezza tas-siringa ntweriet biss ghal doži ta' 0.2 mL jew oghla. Ghalhekk il-klieb li jirrikkjedu doži aktar baxxi minn 0.2 mL ma jistghux jiġu ttrattati.

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 agħti d-doża fin-naħa ta' wara tal-ilsien billi tagħfas il-planger b'mod gradwali sakemm tiżvojta s-siringa. Agħti treat żgħira biex taċċerta li l-kelb jibla' s-soluzzjoni.



5. LURA FIL-PAKKETT

Meta tlesti, erga' poġġi l-ghatu u laħlaħ is-siringa bl-ilma. Erga' poġġi s-siringa u l-flixkun fil-pakkett sekondarju u poġġihom fil-frigġ.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, 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-ghoti ta' doži tas-soluzzjoni orali ta' tasipimidine li jkunu oghla minn daww rakkomandati. Il-pressjoni tad-demm tonqos flit taht il-livelli normali. Ir-rata ta' respirazzjoni xi kultant tista' tonqos. Doži tas-soluzzjoni orali ta' tasipimidine li jkunu oghla minn daww rakkomandati wkoll jistgħu jinduċu għadd ta' effetti oħrajn medjati mill-adrenoċettur alpha-2, li jinkludu żieda fil-pressjoni tad-demm, tnaqqis tat-temperatura tal-ġisem, letargija, 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, inghatat għal-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 taqbez dik ta' atipamezole, jistgħu jerġgħu jidhru xi sinjali ta' effetti ta' tasipimidine.

4.11 Perjodu ta' tiżmin

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIČI

Kategorija farmakoterapewtika: ipnotiċi jew sedattivi oħrajn
Kodiċi ATCvet: QN05CM96

5.1 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 ntwerja 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-tahbit tal-qalb, tnaqqis fil-pressjoni tad-demem u fit-temperatura tar-rektum.

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġħoti f'soluzzjoni orali, tasipimidine jiġi assorbit malajr fi klieb li jkunu saġma. Fi studju farmakokinetiku fi klieb saġma, il-bijodisponibilità orali moderata ta' tasipimidine giet osservata li kienet ta' 60%. Wara l-ġħoti orali ta' 30 µg/kg lill-klieb fi stat saġem, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ta' tasipimidine hi ta' madwar 5 ng/mL u sseħħ wara 0.5–1.5 sigħat. Meta d-dożaġġ 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-tmigh fl-istess hin tad-doża jnaqqas l-assorbiment u jnaqqas il-livelli massimi fil-plażma. Fi stat mhux saġem 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 saġem u fi stat mhux saġem. L-esponiment sistemiku żdied b'mod li jkun proporzjonali, bejn wieħed u ieħor, fil-medda ta' doża ta' bejn 10–100 µg/kg. Ma jidhru l-ebda sinjali ta' akkumulazzjoni wara ġħoti rripetut.

Distribuzzjoni

Tasipimidine huwa kompost distribwit ħafna, il-volum tad-distribuzzjoni fil-klieb huwa ta' 3 l/kg. Tasipimidine jippenetra t-tessut tal-moħħ tal-klieb u l-konċentrazzjoni tal-mediċina wara ġħoti 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%.

Metabolizmu

Il-metabolizmu 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-

plazma tal-klieb f' dozi għoljin. Il-metaboliti li jiċċirkolaw huma ħafna inqas potenti mill-medicina originali, hekk kif muri fl-adrenoċetturi fil-bniedem u fil-firien.

Tnehhija

Tasipimidine huwa kompost li jitneħħa ħafna 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 għol-vina. Il-medja ta' half-life terminali hi ta' 1.7 sigħat wara l-għoti orali fi stat sajjem. Il-porzjon ta' tasipimidine li tneħħa mhux mibdul fl-awrina kien ta' 25%. Il-metaboliti li jiċċirkolaw jitneħħew fl-awrina ħafna inqas meta mqabbla ma' tasipimidine.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate (E211)
Sodium citrate
Citric acid monohydrate
Brilliant blue (E133)
Tartrazine (E102)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 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 infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 12-il xahar fi friġġ (f' temperatura ta' 2°C – 8°C) jew xahar taħt it-temperatura ta' 25°C.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-ħġieġ ċar tat-tip III ta' 15 mL b' għatu li ma jinfetħx 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' flixxun wieħed u b' siringa tal-ħalq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti medicinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

8. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/276/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/08/2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Il-Finlandja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS 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 għall-klieb
tasipimidine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 mL fih: 0.3 mg tasipimidine.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

Flixxun ta' 15 mL
Siringa orali

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

Dan il-prodott jista' jagħmel il-ħsara wara l-iġestjoni jew b'kuntatt mal-ġilda jew jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva. Evita l-iġestjoni orali u l-kuntatt mal-ġilda, inkluż kuntatt mill-id għall-ħalq.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 12-il xahar.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/276/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tessie 0.3 mg/mL soluzzjoni orali
tasipimidine



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

0.3 mg/mL

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

15 mL

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

7. DATA TA' SKADENZA

EXP:
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 12-il xahar.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Tessie 0.3 mg/mL soluzzjoni orali għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifatturi responsabbli għall-hrug tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Il-Finlandja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tessie 0.3 mg/mL soluzzjoni orali għall-klieb
tasipimidine

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Tasipimidine 0.3 mg/mL
(ekwivalenti għal 0.427 mg tasipimidine sulfate).

Eċċipjenti:

Sodium benzoate (E211) 0.5 mg
Tartrazine (E102)
Brilliant blue (E133)

Soluzzjoni ċara u hadra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Is-sollied, 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. KONTRAIKAZZJONIJIET

Il-kelb m'għandux jingħata Tessie jekk:

- hu allergiku għal tasipimidine jew għal xi ingredjenti oħra ta' din il-medicina

- ikollu mard sever bhal mard tal-fwied, tal-kliewi jew tal-qalb
- ikun ċar li qiegħed taħt sedazzjoni (juri sinjali ta' theddil, nuqqas ta' koordinazzjoni fil-movimenti, tnaqqis fir-rispons) minhabba medicina li tkun ingħatat qabel.

Ara sezzjoni 12 Tqala u treddigh.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Tessie jista' jikkawża r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Komuni hafna:

- gheja
- rimettar.

Komuni:

- theddil
- disturbi fl-imgħiba (nbiħ, evitar, dizorjentament, żieda fir-reattività)
- sfurija tal-membrani mukużi
- atassija
- dijarea
- awrina bla kontroll
- dardir
- gastroenterite
- għatx eċċessiv
- għadd baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod
- reazzjonijiet allergiċi
- nuqqas ta' aptit.

Barra minn hekk, jista' jkun hemm tnaqqis fir-rata tal-qalb, fil-pressjoni tad-demmm u fit-temperatura tal-ġisem.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru reazzjonijiet avversi)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GħALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb



8. DOŻA GħAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Dan il-prodott hu maħsub biex jintuża għal żmien qasir. Jekk ikun hemm bżonn, jista' jingħata b'mod sigur għal 9 ijiem konsekuttivi.

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.

Ittestja d-doża

Meta tagħti l-ewwel doża, osserva l-kelb għal sagħtejn biex taċċerta li d-doża mhijiex għolja zżejjed għall-kelb.

Jekk il-kelb jidher imhaddel, jekk il-movimenti mhumix ikkoordinati jew jirrispondi għall-ghajta ta' tiegħek bil-mod hafna wara li jingħata t-trattament, jista' jkun li d-doża hi għolja wisq. F'dawn il-kazijiet, thallix il-kelb waħdu u kkuntattja lill-veterinarju tiegħek biex possibbilment tittiehed doża aktar baxxa d-darba li jmiss.

Ansjetà u biża' kkawżati mill-istorbju:

Agħti l-ewwel doża siegħa qabel mhu mistenni li jibda l-istorbju jew hekk kif il-kelb juri l-ewwel sinjali ta' ansjetà. Osserva l-kelb. Jekk l-istorbju jkompli u l-kelb jerġa' jibda juri sinjali ta' ansjetà u biża', tista' tingħata doża ġdida wara li jgħaddu mill-inqas 3 sigħat mid-doża preċedenti. Il-prodott jista' jingħata sa 3 darbiet fi żmien 24 siegħa.

Ansjetà u biża' kkawżati mit-tluq tas-sid:

Agħti d-doża siegħa qabel ma tkun se titlaq il-kelb waħdu. Tista' tingħata doża ġdida wara li jkun għaddew mill-inqas 3 sigħat mid-doża preċedenti. Il-prodott jista' jingħata sa 3 darbiet fi żmien 24 siegħa.

Ara l-istruzzjonijiet dettaljati dwar l-ghoti fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2°C sa 8°C). Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tippoteġi 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 12-il xahar fi frigġ (2°C sa 8°C) jew xahar taħt 25°C.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Sinjali tipiċi ta' ansjetà u biża' huma li l-kelb jilheg, jirtgħod, jimxi (tibdil frekwenti tal-post, jiġri ' 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 jahrab, jiffriza

(nuqqas ta' movimenti), jirrifjuta li jiekol, jagħmel l-awrina bl-addoċċ, jipporga bl-addoċċ, salivazzjoni, eċċ. Dawn is-sinjali jistgħu jibattu iżda mhux neċessarjament jitolqu kompletament.

F'annimali li jkunu anzjużi, eċċitati u aġitati hafna, ir-rispons għall-medicina 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 minhabba s-separazzjoni.

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

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

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

Tqala u treddigh:

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

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

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

L-użu ta' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali hu mistenni li jsaħħah 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' 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 jehtieg tnaqqis fid-doża ta' tasipimidine għal 20 µg/kg, tista' tinzamm din id-doża. Madankollu, meta jibda jsir użu kombinat għandha tingħata doża test skont l-istruzzjonijiet f'sezzjoni 9. Dożi 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 jehtieg anestezija ġenerali, id-doża ta' induzzjoni ta' propofol u l-konċentrazzjoni ta' isoflurane meħtieġa se jkollhom bżonn jitnaqqsu.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Doża eċċessiva tista' tikkawża theddil, tnaqqis fir-rata tal-qalb, fil-pressure tad-demem u fit-temperatura tal-ġisem. Jekk isehh dan, l-annimal għandu jinżamm shun.

Jekk issehħ 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).

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 oghla li jaspiraw ir-rimettar minhabba l-effetti emetiċi u l-effetti depressivi fuq is-CNS assoċjati mas-sustanza attiva. Doża eċċessiva għolja hafna tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Jista' jiġi osservat tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb wara l-ġhoti ta' dożi ta' Tessie li jkunu oghla minn daww rakkomandati. Il-pressure tad-demem tonqos f'tit taħt il-livelli normali. Ir-rata ta' respirazzjoni xi

kultant tista' tonqos. Doži ta' Tessie li jkunu oghla minn dawk rakkomandati jistghu jinduċu għadd ta' effetti oħrajn medjati mill-adrenoċettur alpha-2 ukoll, li jinkludu żieda fil-pressjoni tad-demm, 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 jistghu 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 ġol-vina. Ir-rizultati ta' dan l-istudju wrew li l-effetti ta' tasipimidine setgħu jitreggħu lura. Minkejja dan, minhabba li l-half-life ta' tasipimidine taqbez dik ta' atipamezole, jistghu jerġgħu jidhru xi sinjali ta' effetti ta' tasipimidine.

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

L-esponiment għal tasipimidine jista' jikkawża effetti avversi bħal theddil, tnaqqis fir-rata respiratorja, tnaqqis fir-rata tal-qalb u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm.

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

Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għall-prodott, thallix s-siringa mimlija bid-dożaġġ wahedha waqt li tkun qed tipprepara l-kelb għall-ġhoti. Is-siringa użata u l-flixkun magħluq għandhom jerġgħu jittieghdu fil-kartuna oriġinali u jinħażnu (fil-frigġ) fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel il-ġilda esposta immedjatament bl-ilma u nehhi l-hwejjeg 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 jistghu jseħhu theddil u tibdil fil-pressjoni tad-demm.

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

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

Aħsel idejk wara li tużah.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

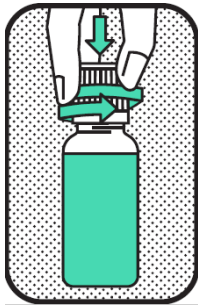
Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

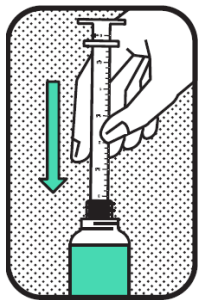
15. TAGHRIF IEHOR

ISTRUZZJONIJIET GHALL-GHOTI:



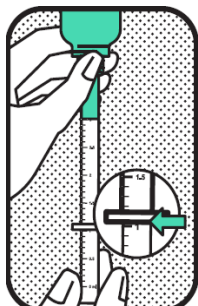
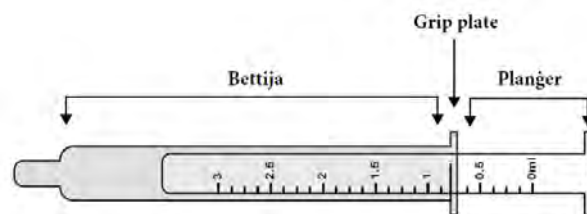
1. NEHHI L-GHATU

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



2. QABBAD IS-SIRINGA

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



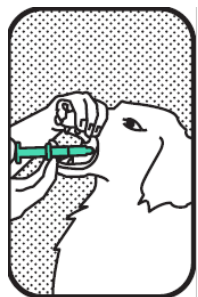
3. AGHŻEL ID-DOŻA

Aqleb il-flixxkun bis-siringa fih ta' taħt fuq. Igbed il-planger 'il barra sakemm tara l-linja s-sewda tad-doża t-tajba (mL) (preskritta mill-veterinarju tiegħek) 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.

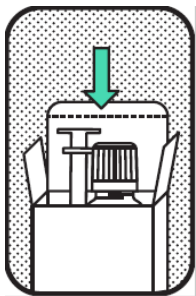
L-eżattezza tas-siringa ntweriet biss għal dożi ta' 0.2 mL jew oġġla. Għalhekk il-klieb li jirrikjedu dożi aktar baxxi minn 0.2 mL ma jistgħux jiġu ttrattati.

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



4. AGHTI D-DOŻA

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



5. LURA FIL-PAKKETT

Meta tlesti, erga' poġġi l-ġhatu u laħlaħ is-siringa bl-ilma. Erga' poġġi s-siringa u l-flixkun fil-pakkett sekondarju u poġġihom fil-frigġ.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun ta' 15 mL u b'siringa tal-ħalq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lirrappreżentant 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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel. +43 7242 490 20

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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