

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2649**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

DEXMOPET 0,5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активни вещества:**

Dexmedetomidine ..... 0,42 mg  
(еквивалентен на 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride)

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,60 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0,20 mg
Натриев хлорид	
<b>Разтворител:</b>	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета и котки.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в комбинация с butorphanol за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения, тежки системни заболявания или при нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Да не се използва при животни с механични смущения на стомашно-чревния тракт (торзио на стомаха, инкарцерации, обструкции на хранопровода).

Да не се използва при бременни животни

Да не се използва при животни със захарен диабет.

Да не се използва при животни в състояние на шок, измършавяване или сериозно отслабване. Да не се използва едновременно със симпатомиметични амини.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни с очни проблеми, където увеличаването на вътреочното налягане би било пагубно.

### **3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при съвземането си.

Препоръчително е животните да се оставят гладни за 12 часа преди приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Вода може да бъде давана.

След лечение, на животните не трябва да се дават вода или храна преди да са в състояние да преглъщат.

Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на третирането.

Трябва да се извършва често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение. Трябва да има на разположение оборудване за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на dexmedetomidine и ketamine за въвеждане в анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и омаломощени кучета и котки трябва да се премедикират само с dexmedetomidine преди въвеждане и поддържане на обща анестезия въз основа на оценка полза-риск.

Използването на dexmedetomidine като средство за премедикация при кучетата и котките значително намалява количеството на продукта, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се обърне внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за въвеждане в анестезия. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Прилагането на dexmedetomidine при кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучено.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като могат да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

При случайно разливане върху кожата, измийте засегнатата кожа с големи количества вода веднага след експозицията. Отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата.

При случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите, измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците.

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат неволно самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция, могат да се появят маточни контракции и понижаване кръвното налягане на плода.

Хора с установена свръхчувствителност към dexmedetomidine или към някои от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Съвет към лекаря:

Dexmedetomidine е  $\alpha_2$ -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция могат да предизвикат клинични ефекти, включващи дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третира симптоматично. Специфичният  $\alpha_2$  –адренорецепторен антагонист, atipamezole, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от dexmedetomidine ефекти.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета :

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Брадикардия <sup>1,5</sup> Цианотични лигавици <sup>2</sup> , Бледи лигавици <sup>2</sup>
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Аритмия <sup>6,8,9</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток
Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Възбуда <sup>1</sup> Сърдечен блок <sup>1</sup> , Преждевременни камерни контракции <sup>1</sup> , Високо кръвно налягане <sup>3</sup> , Ниско кръвно налягане <sup>3</sup> , Хиперсаливация <sup>1</sup> , Гадене <sup>1</sup> , Повръщане <sup>1,4</sup> Мускулен тремор <sup>1</sup> , Потръпване <sup>1</sup> , Движения на крайниците <sup>1</sup> , Продължена седация <sup>1</sup> Брадипнея <sup>1,5</sup> , Тахипнея <sup>1,5</sup> , Нередовно дишане <sup>1,7</sup> , Намалена пулсова оксигенация <sup>1</sup> , Еритема <sup>1</sup> Намалена телесна температура Уриниране <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Когато дексмететомидин и буторфанол се използват едновременно.

<sup>2</sup> Поради периферна вазоконстрикция и венозна десатурация при наличие на нормална артериална оксигенация.

<sup>3</sup> Кръвното налягане първоначално се повишава, след което се връща към нормално или под нормалното.

<sup>4</sup> Може да се появи 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета могат да повръщат и по време на възстановяване.

<sup>5</sup> Когато дексмететомидин се използва като премедикация.

<sup>6</sup> При едновременна употреба на дексмететомидин и буторфанол при кучета са докладвани бради- и тахикардии. Те могат да включват изразена синусова брадикардия, AV блок I и II степен, синусов арест или пауза, както и предсърдни, суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси.

<sup>7</sup> Апнея 20–30 секунди, последвана от бързи вдишвания.

<sup>8</sup> Когато дексмететомидин се използва като премедикация, са докладвани бради- и тахикардии, включително изразена синусова брадикардия, AV блок I и II степен и синусов арест. Могат да се наблюдават суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси, синусова пауза и в редки случаи AV блок III степен.

<sup>9</sup> Суправентрикуларна и нодална аритмия при едновременна употреба на дексмететомидин и буторфанол.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Брадикардия <sup>1</sup> , Аритмия <sup>6</sup> Сърдечен блок <sup>1,2</sup> Повръщане <sup>1,2,3</sup> Бледи лигавици <sup>1,4</sup> , Цианотични лигавици <sup>4</sup>
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Гадене <sup>1</sup> Намалена пулсова оксигенация <sup>2,7</sup> Хипотермия <sup>2</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Апнея <sup>2</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Белодробен оток
Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Екстрасистоли <sup>2</sup> , Високо кръвно налягане <sup>5</sup> , Ниско кръвно налягане <sup>5</sup> Помътняване на роговицата Мускулен тремор Намалена телесна температура <sup>1</sup> Брадипнея <sup>2</sup> , Забавено дишане, Хиповентилация <sup>2</sup> , Нередовно дишане <sup>2</sup> Възбуда <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Когато дексмететомидин се използва като премедикация.

<sup>2</sup> Когато дексмететомидин и кетамин се използват последователно.

<sup>3</sup> Може да се появи 5–10 минути след инжектиране. Някои котки могат да повръщат и по време на възстановяване.

<sup>4</sup> Поради периферна вазоконстрикция и венозна десатурация при наличие на нормална артериална оксигенация.

<sup>5</sup> Кръвното налягане първоначално се повишава, след което се връща към нормално или под нормалното.

<sup>6</sup> Интрамускулно дозиране с 40 микрограма/kg (последвано от кетамин или пропофол) често

води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога до AV блок I степен и рядко до суправентрикуларни преждевременни деполяризации, предсърдна бигеминия, синусови паузи, AV блок II степен или пропуснати удари/ритми.

<sup>7</sup> Особено през първите 15 минути от анестезията с дексметомидин-кетамин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при животните, за които е предназначен.

#### Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Безопасността на dexmedetomidine не е установена при мъжки животни, предназначени за разплод.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засилят действието на dexmedetomidine и поради това трябва да се избере подходяща доза. Антихолинергиците трябва да се прилагат внимателно в комбинация с dexmedetomidine.

Прилагането на atipamezole след dexmedetomidine има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съвземане. Кучетата и котките се събуждат и изправят обикновено в рамките на 15 минути.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 µg dexmedetomidine/kg телесна маса заедно с 5 mg ketamine/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на dexmedetomidine нараства двукратно, но не повлиява на  $T_{max}$ . Средния полуживот на елиминиране на dexmedetomidine се увеличава на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нараства с 50%.

Доза от 10 mg ketamine/kg, приложена заедно с 40 µg dexmedetomidine/kg може да предизвика тахикардия.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение;
- Котки: интрамускулно приложение.

Ветеринарният лекарствен продуктът не е предназначен за многократно инжектиране.

Dexmedetomidine, butorphanol и/или ketamine могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Стоперът не трябва да бъде пробиван повече от 25 пъти.

Дозировка: препоръчват се следните дози:

#### **Кучета:**

Дозирането на dexmedetomidine се базира на площта на тялото. Интравенозната доза е до 375 µg/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е до 500 µg /квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с butorphanol (0,1 mg/kg телесна маса) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на dexmedetomidine hydrochloride е 300 µg/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 µg/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на dexmedetomidine и butorphanol има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане настъпва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с dexmedetomidine значително намалява дозата на продукта, необходима за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При клинично изследване, необходимостта от propofol и thiopental е намалена съответно с 30% и 60%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При клинично изследване, dexmedetomidine е предизвикал постоперативна аналгезия в продължение на 0,5–4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса. Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

Телесна маса на кучето (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 125 µg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine hydrochloride 375 µg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine hydrochloride 500 µg/m <sup>2</sup>	
	Активно вещество	Продукт (ml)	Активно вещество	Продукт (ml)	Активно вещество	Продукт (ml)

	(µg/kg телесна маса)		(µg/kg телесна маса)		(µg/kg телесна маса)	
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

<b>За дълбока седация и аналгезия с butorphanol</b>		
<b>Телесна маса на кучето (kg)</b>	<b>Dexmedetomidine hydrochloride 300 µg/m<sup>2</sup> интрамускулно</b>	
	<b>Активно вещество (µg/kg телесна маса)</b>	<b>Продукт (ml)</b>
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

**Котки:**

Дозата за котки е 40 µg dexmedetomidine hydrochloride/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,08 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса, когато се използва за

неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. Когато dexmedetomidine се използва за премедикация при котки, се използва същата доза.

Премедикация с dexmedetomidine значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи анестетици за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта от propofol е била намалена с 50%. Всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия, трябва да бъдат прилагани до ефект.

Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg ketamine/kg телесна маса или интравенозно приложение на propofol.

Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Телесна маса на котката (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 40 µg/kg интрамускулно	
	Активно вещество (µg/kg телесна маса)	Продукт (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

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с atipamezole. Atipamezole не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на ketamine.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Кучета:

В случай на предозиране или ако действието на dexmedetomidine стане потенциално опасно за живота, подходящата доза atipamezole е 10 пъти първоначалната доза dexmedetomidine (µg/kg телесна маса или µg/квдратен метър от площта на тялото). Обемната доза atipamezole при концентрация 5 mg/ml се равнява на обемната доза на ветеринарния лекарствен продукт, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Котки:

В случай на предозиране или ако действието на dexmedetomidine стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е atipamezole, който се прилага с интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза dexmedetomidine в µg/kg телесна маса. След едновременно прилагане на трикратно по-висока от препоръчаната доза dexmedetomidine и 15 mg ketamine/kg, може да се приложи atipamezole при препоръчителната доза за противодействие на dexmedetomidine. При висока концентрация на dexmedetomidine в серума, седацията не се увеличава, въпреки че нивото на аналгезия нараства с увеличаване на дозата. Обемът на дозата от atipamezole при концентрация от 5 mg/ml се равнява на половината от обема на ветеринарния лекарствен продукт, приложен на котката.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни**

## **ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM18.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа активното вещество dexmedetomidine, което предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. При максимален ефект, животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнителни.

Dexmedetomidine е силен и селективен  $\alpha_2$ -адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагането на dexmedetomidine може да се забележи забавяне на пулса и временен AV-блок. Кръвното налягане спада до нормалните стойности или под нормалните след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Dexmedetomidine също индуцира и редица други последици, предизвикани от  $\alpha_2$ -адреноцептора, сред които са настръхване на козината, потискане на двигателните функции и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия. Може

да се наблюдава леко спадане на температурата.

### **4.3 Фармакокинетика**

Като липофилно съединение, dexmedetomidine добре се резорбира след интрамускулно прилагане. Dexmedetomidine се разпространява бързо в организма и лесно преодолява кръвно-мозъчната бариера. При изследвания върху плъхове, максималната концентрация в централната нервна система е няколко пъти по-висока от съответната концентрация в плазмата. В кръвообращението dexmedetomidine е до голяма степен свързан с протеините в плазмата (> 90%).

Кучета: След интрамускулна доза от 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  се достига максимална концентрация в плазмата от около 12  $\text{ng}/\text{ml}$  след 0,6 часа. Бионаличността на dexmedetomidine е 60 %, а обемът на разпределение ( $V_d$ ) е 0,9  $\text{L}/\text{kg}$ . Полуживотът на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) е 40–50 минути. Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоронова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Dexmedetomidine има висок клирънс и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен полуживот на елиминиране или когато dexmedetomidine се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията през черния дроб.

Котки: Максималната концентрация в плазмата се достига около 0,24 часа след интрамускулно прилагане. След интрамускулна доза от 40 µg/kg телесна маса,  $C_{max}$  е 17 ng/ml. Обемът на разпределение (Vd) е 2,2 L/kg, а полуживотът на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) е един час.

Биотрансформациите при котките настъпват чрез хидроксилиране в черния дроб. Метаболитите се отделят основно в урината (51% от дозата) и в по-малка степен във фекалиите. Както при кучетата, dexmedetomidine има висок клирънс и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен полуживот на елиминиране или, когато dexmedetomidine се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията, през черния дроб.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти, със следното изключение: дексмететомидин е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка поне за два часа.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с един безцветен стъклен флакон (тип I) от 10 ml, затворен с бромобутилова запушалка и алуминиево капаче с полипропиленова тапа тип "flip-off".

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2649

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първо издаване на разрешение за търговия: 27/05/2016.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

12/2025

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

12.12.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV