

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sileo 0.1 mg/ml ġell oromukożali għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml tal-ġell oromukożali fih:

Sustanza Attiva:

0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.09 mg ta' dexmedetomidine.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Ilma, ippurifikat
Propylene glycol
Hydroxypropylcellulose
Sodium lauryl sulfate
Brilliant blue (E133)
Tartrazine (E102)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ġell aħdar, traslucidu.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Solliev ta' anzjetà akuta u biża' assoċjati mal-ħsejjes fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb b'ħturbi kardjovaskulari severi.

Tużax fi klieb b'mard sistemiku sever (ikklassifikat bħala ASA III-IV) eż. mard tal-kliewi fl-aħħar stadju jew insuffiċjenza tal-fwied.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

Tużax fi klieb li jkunu ovvjament sedati minn dożaġġ li jkun ingħata qabel.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Jekk il-ġell oromukożali jinbela', dan se jsir ineffettiv. Għalhekk, li titma' lill-kelb jew tagħtih xi ikel iehor biex tippremjah, fi żmien 15-il minuta wara l-ġhoti tal-ġell, għandu jiġi evitat. F'każ li l-ġell jinbela' il-kelb jista' jinghata doża oħra jekk ikun meħtieġ, sagħtejn wara d-doża ta' qabel.

F'annimali estremament nervużi, eċċitati u aġitati, il-livelli ta' catecholamines endoġeni ta' spiss ikunu għoljin. Ir-rispons farmakoloġiku kkawżat minn agonisti ta' alpha-2 (eż. dexmedetomidine) f'annimali bħal dawn jista' jitnaqqas.

Is-sigurtà tal-ġhoti lil ta' dexmedetomidine lil ġriewi li jkollhom inqas minn 16-il ġimġha, u klieb li jkollhom iktar minn 17-il sena, ma ġietx studjata.

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

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali jew kuntatt mukożali fit-tul, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. M'għandekx issuq, għax jistgħu jseħhu sedazzjoni u tibdil fil-pressurejoni tad-demm.

Evita kuntatt mal-ġilda, mal-ġhajnejn jew kuntatt mukożali. Ilbes ingwanti impermeabbli li jintremew wara li jintużaw meta timmanigġja l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel il-ġilda esposta immedjatament wara l-esponiment b'ammonti kbar ta' ilma u nehhi hwejjeg ikkontaminati. F'każ ta' kuntatt mal-ġhajnejn jew kuntatt oromukożali, lahlah b'ammonti kbar ta' ilma nadif. Jekk is-sintomi jseħhu, fittex il-parir ta' tabib.

Nies li huma sensittivi għal dexmedetomidine jew għal kwalunkwe mill-ingredjenti (mhux attivi), għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Nisa tqal għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju. Kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressurejoni tad-demm tal-fetu jistgħu jseħhu wara esponiment sistemika għal dexmedetomidine.

Pariri lit-tabib:

Dexmedetomidine, is-sustanza attiva ta' Sileo, hu agonist ta' alpha-2 adrenoceptor. Sintomi wara l-assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi li jinkludu sedazzjoni dipendenti mid-doża, tnaqqis respiratorju, bradikardija, pressurejoni baxxa, haq xott, u iperglicemija. Arritmiji ventrikulari ġew irrappurtati wkoll. Billi l-effetti huma dipendenti fuq id-doża, huma aktar notevoli fi tfal żgħar milli fl-adulti.

Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku. L-antagonist ta' alpha-2 adrenoceptor, atipamezole, li hu approvat għall-użu fl-annimali, intuża fil-bnedmin, iżda b'mod sperimentali biss biex jantagonizza l-effetti indotti minn dexmedetomidine.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Emesi Sedazzjoni Inkontinenza urinarja Membrana mukuża pallida ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Ansjetà Infezzjoni fl-istonku u l-imsaren

	Edema periorbitali Nghas
--	-----------------------------

¹Temporanja, osservata fis-sit tal-applikazzjoni minhabba tidjiq tal-vini/arterji periferali.

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Tqala u treddigh

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddigh.

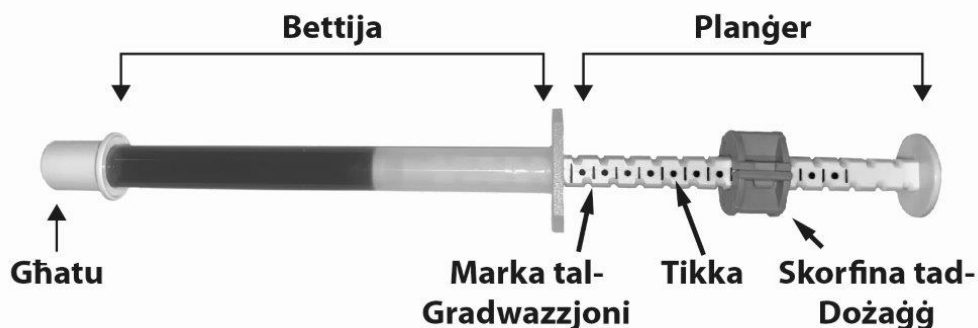
3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għall-mukuża tal-halq.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata fuq il-mukuża orali bejn haddejn il-kelb u l-hanek f' doża ta' 125 mikrogramma/m². Is-siringa orali ta' Sileo hi kapaċi li tforni l-prodott mediċinali veterinarju f' inkrementi ta' 0.25 ml. Kull inkrement hu muri bħala tikka wahda fuq il-plaġer. It-tabella tad-dożaġġ tipprovdi n-numru ta' tikek li jridu jingħataw, li jikkorrispondu għall-piż tal-ġisem tal-kelb.



It-tabella tad-dożaġġ li ġejja tipprovdi l-volum tad-doża (f' tikek) li jrid jingħata għall-piż tal-ġisem korrispondenti. Jekk id-doża għall-kelb tkun ta' iktar minn 6 tikek (1.5 ml), nofs id-doża għandha

tinghata fuq il-mukuża orali fuq naha wahda tal-halq tal-kelb u n-nofs l-iehor tad-doża fuq in-naha l-oħra. Taqbiżx id-doża rakkomandata.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Numru ta' tikek
2.0–5.5	1 ●
5.6–12	2 ●●
12.1–20	3 ●●●
20.1–29	4 ●●●●
29.1–39	5 ●●●●●
39.1–50	6 ●●●●●●
50.1–62.5	7 ●●●●●●●
62.6–75.5	8 ●●●●●●●●
75.6–89	9 ●●●●●●●●●
89.1–100	10 ●●●●●●●●●●

L-ewwel doża għandha tinghata hekk kif il-kelb juri l-ewwel sinjali ta' ansjetà, jew meta s-sid josserva stimolu tipiku (eż. hoss ta' murtali jew ragħad) li jikkawża ansjetà jew biża' fil-kelb rispettiv. 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 go ġismu), ifittex in-nies (jaqbad ma' persuna, jistaħba warajha, imissha b'saqajh, isegwiha), jistaħba (taħt l-għamara, fi kmamar mudlama), jipprova jaħrab, jiffriża (nuqqas ta' movimenti), jirrifjuta li jiekol, jaġmel l-awrina bl-addoċċ u fejn ġie ġie, jipporga bl-addoċċ u fejn ġie ġie, salivazzjoni, eċċ.

Jekk l-avveniment li jikkawża l-biża' jkompli u l-kelb juri sinjali ta' ansjetà u biża' għal darb'ohra, - id-dożaġġ mill-ġdid jista' jsir wara li jgħaddu saġhtejn mid-doża ta' qabel. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinghata sa 5 darbiet matul kull avveniment.

Istruzzjonijiet għad-dożaġġ tal-ġell:

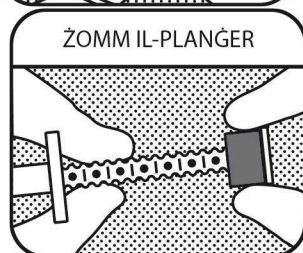
Id-dożaġġ għandu jsir minn persuna adulta.

PREPARAZZJONIET GHAD-DOŻAĠĠ:



1. ILBES L-INGWANTI

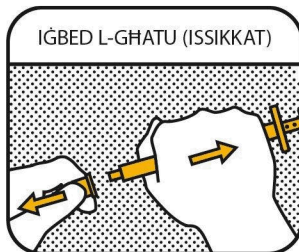
Ilbes ingwanti impermeabbli li jintremew wara li jintużaw meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju u meta timmaniġġja s-siringa orali.



2. ŻOMM IL-PLANĠER

Żomm il-planġer tas-siringa orali b'tali mod li tkun tista' tara l-marki tat-tikek.

GHAŻLA TAD-DOŻA U DOŻAĠĠ:



3. DAWWAR L-ISKORFINA

Żomm il-planger u dawwar l-iskorfina lejn il-bettija biex tagħzel id-doża li l-veterinarju tiegħek ordnalek tuża għall-kelb tiegħek. **Tiġbidx il-planger!**

4. ISSETTJA D-DOŻA

Poġġi l-iskorfina tad-dożaġġ b'tali mod li n-naħa li tkun l-eqreb lejn il-bettija tkun bi dritt il-marka tal-gradwazzjoni (sinjal iswed), u n-numru meħtieġ ta' tikek jidher bejn iċ-l-iskorfina tad-dożaġġ u l-bettija.

5. IKKONFERMA D-DOŻA

Aċċerta li tista' tgħodd it-tikek mill-parti t-tajba tal-planger (muri bl-isfar) u li l-iskorfina qiegħda mal-marka tal-gradwazzjoni (muri bil-vleġġa safra).

6. DOŻI SUSSEGWENTI

Biex tagħti d-dożi sussegwenti mill-istess siringa: Irrepeti l-partijiet preċedenti tal-istruzzjonijiet; “4. Issettja d-doża” u “5. Ikkonferma d-doża”.

7. IĠBED L-GHATU (ISSIKKAT)

Igħbed l-għatu bis-saħħa filwaqt li żżomm il-bettija. **Nota** l-għatu hu ssikkat hafna (iġbed, tilwix). Żomm l-għatu fejn issibu halli tkun tista' terġa tpoġġih f'postu.



8. DOŻA F'HADDEJN IL-KELB

Poġġi t-tarf tas-siringa orali bejn haddejn il-kelb u l-hanek u aghfas il-plaġer sakemm l-iskorfina tad-dożaġġ jikkawża li l-plaġer jieqaf.



9. MHUX BIEX JINBELA'

IMPORTANTI: Il-ġell m'ghandux jinbela'. Jekk il-ġell jinbela', jista' ma jkunx effettiv.



10. POĠĠI LURA FIL-PAKKETT

Erga' poġġi l-ġhatu tas-siringa orali f'postu u poġġih lura fil-pakkett ta' barra, għax il-prodott mediċinali veterinarju hu sensittiv għadawl. Aċċerta ruhek li l-kartuna tkun magħluqa kif suppost. Żomm il-pakkett fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal il-hin kollu. Nehhi u armi l-ingwanti.

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

Jistgħu jsehhu sinjali ta' sedazzjoni meta jingħata ammont akbar mid-doża li suppost. Il-livell u t-tul tas-sedazzjoni jiddependi fuq id-doża. Jekk isehh sedazzjoni, il-kelb għandu jinżamm shun.

Jista' jiġi osservat tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb wara l-ġhoti ta' doži tal-ġell Sileo li jkunu aktar minn dawk rakkomandati. Il-pressure tad-demm tonqos ftit taħt il-livelli normali. Ir-rata ta' respirazzjoni tista' tonqos xi kultant. Doži tal-ġell Sileo li jkunu oghla minn dawk rakkomandati jistgħu jinduċu wkoll numru ta' effetti oħrajn medjati minn alpha-2 adrenoreceptor, li jinkludu midrijasi, tnaqqis fil-funzjonijiet tal-moviment u tas-sekrezzjoni tal-passaġġ gastrointestinali, imblokki temporanji tal-AV, dijuresi u iperglicemija. Tnaqqis żgħir fit-temperatura tal-ġisem tista' tiġi osservata.

L-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jiġu eliminati bl-użu antidot speċifiku, atipamezole (antagonist ta' alpha-2 adrenoceptor). F'każ ta' doża eċċessiva, id-doża adattata ta' atipamezole ikkalkulata f'mikrogrammi hi ta' 3 darbiet (3X) tad-doża mogħtija ta' dexmedetomidine hydrochloride fil-ġell Sileo. Id-doża ta' atipamezole (fil-konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml) f'millilitri hi ta' 1/16 (1/16th) tal-volum tad-doża tal-ġell Sileo.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Sileo fih dexmedetomidine (bħala melħ ta' hydrochloride) bħala s-sustanza attiva. Dexmedetomidine hu agonist potenti u selettiv ta' alpha-2 adrenoceptor li jinibixxi l-ħruġ ta' noradrenaline (NA) minn newroni noradrenerġiċi, jimblokka l-istartle reflex u b'hekk iservi ta' kontrobilanċ għall-biża'.

Dexmedetomidine bħala agonist ta' alpha-2 adrenoceptor jibdel il-livelli ta' NA, serotonin (5-HT) u dopamine (DA) fil-hippocampus u kortiċi ta' quddiem, li jindika li dawn il-komposti jaffettwaw ukoll ir-reġjuni tal-moħħ involuti fil-ħolqien u ż-żamma ta' ansjetajiet kumplessi. F'annimali gerriema, agonisti ta' alpha-2 adrenoceptor jnaqqsu s-sintesi ta' DA, 5-HT u l-prekursor ta' 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptophan), fil-kortiċi ta' quddiem, hippocampus, striatum u ipotalamu, u b'riżultat inaqqsu l-imġiba tal-moviment u s-senjalazzjoni assoċjati ma' biża'/ansjetà.

Fil-qosor, dexmedetomidine, billi jnaqqas in-newrotrasmissjoni noradrenerġika ċentrali u serotonerġika, hu effettiv biex ittaffi ansjetà akuta u biża' fil-klieb assoċjati mal-hsejjes. Flimkien mal-effett 'anxiolytic', dexmedetomidine għandu effetti farmakoloġiċi oħrajn magħrufa li jiddependu fuq id-doża, bħat-tnaqqis fit-rata ta' taħbit tal-qalb u tat-temperatura tar-rektum, u tidjiq tal-vini/arterji periferali. Dawn u effetti oħra huma deskritti f'aktar dettall f'sezzjoni 3.10 dwar doża eċċessiva.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-bijodisponibilità orali ta' dexmedetomidine hi batuta minhabba metabolizmu 'first-pass estensiv'. Ma nstabu l-ebda konċentrazzjonijiet li setgħu jitkejlu wara lavaġġ gastrointestinali ta' dexmedetomidine lil klieb. Meta jingħata mill-muġuza orali, tiġi osservata bijodisponibilità mtejba b'riżultat tal-assorbiment fil-kavità orali u l-evitar ta' metabolizmu 'first-pass' fil-fwied.

Il-konċentrazzjoni massima ta' dexmedetomidine isseħħ wara madwar 0.6 sigħat wara l-ġhoti ġol-muskoli jew oromukożali. Fi studju farmakokinetiku fil-klieb, il-medja tal-bijodisponibilità oromukożali ta' dexmedetomidine kienet ta' 28%. Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' dexmedetomidine fil-klieb hu ta' 0.9 l/kg. Fil-ċirkolazzjoni, dexmedetomidine hu fil-biċċa l-kbira tiegħu mwahħal mal-proteini tal-plażma (93%). Meta studjat fil-firien, id-distribuzzjoni ta' dexmedetomidine fit-tessut tal-firien kienet mghaġġla u mifruxa, b'konċentrazzjonijiet li kienu oghla milli fil-plażma għal hafna tessuti. Il-livelli tagħha fil-moħħ kienu minn 3 darbiet sa 6 darbiet oghla mil-livelli fil-plażma.

Dexmedetomidine jitneħħa permezz ta' bijotrasformazzjoni l-aktar fil-fwied, b'half-life fil-klieb li tvarjaw minn 0.5 sa 3 sigħat wara l-ġhoti oromukożali. Il-metabolizmu jammonta għal aktar minn 98% tat-tneħħija. Metaboliti magħrufa ma juru l-ebda attività, jew attività negligibbli. Ir-rotot metabolici maġġuri fil-klieb huma hydroxylation ta' sostitwent ta' methyl u ossidazzjoni addizzjonali għal carboxylic acid jew O-glucuronidation tal-prodott hydroxylated. N-methylation, N-glucuronidation u ossidazzjoni fl-imidazole ring ġew osservati wkoll. Il-metaboliti jitneħħew l-aktar fl-awrina, bi frazzjoni żgħira li nstabet fl-ippurgar.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott (meta jitneħħa l-ghatu): 4 ġimgħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm is-siringa orali fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Siringi orali mimlija għal-lest ta' 3 ml, tal-HDPE, bi gradwazzjonijiet minn 0.25 ml (1 tikka) sa 3 ml (12 tikek). Is-siringa orali fiha planger, l-iskorfina tad-dożaġġ u għatu tat-tarf (biex tissigillha).

Kull siringa orali hi pakkjata f'kartuna individwali rezistenti għat-tfal.

Daqsijiet tal-pakkett:

- Pakkett wiehed ta' 1 siringa orali.
- Pakketti multipli ta' 3 (3 pakketti ta' siringa waħda), 5 (5 pakketti ta' siringa waħda), 10 (10 pakketti ta' siringa waħda) u 20 (20 pakketti ta' siringa waħda) siringi orali.

Pakketti multipli ta' 5, 10 u 20 siringi orali huma intenzjonati li jiġu forniti biss lil veterinarji.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

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

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

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

Orion Corporation

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

EU/2/15/181/001–005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/06/2015

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

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

ANNESS II

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

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA (1 siringa mimlija minn qabel)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sileo 0.1 mg/ml ġell oromukożali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 3 ml siringa orali

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-mukuża tal-halq.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 4 ġimgħat.

Ladarba jinfetħ uża sa...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm is-siringa orali fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Orion Corporation

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

EU/2/15/181/001 (1 x 3 mL siringa orali)

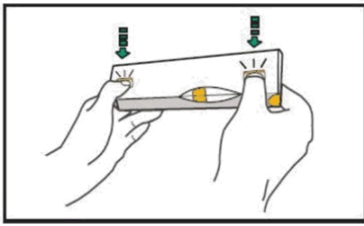
15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

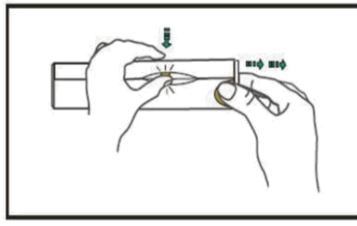
Kodiċi QR li għandu jġi inkluż + <https://www.sileodosing.com>

Istruzzjonijiet biex tiftah il-pakkett:

1.



2.



1. Imbotta biex tkisser is-sigilli.
2. Imbotta l-buttna u iġbed biex tiftah.

Kliem fuq is-sigilli:

Imbotta

Iġbed

Fuq il-parti ta' ġewwa tal-kartuna:

Kun żgur li l-pakkett ikun magħluq b'mod korrett sabiex jibqa' rezistenti għat-tfal. Meta tagħlaq, il-logo ta' Sileo għandu jkun fuq l-istess naħa kemm fuq il-kartuna ta' ġewwa kif ukoll ta' barra sabiex il-buttna safra ssir viżibbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 u 20 x 1 siringi mimlija għal-lest)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sileo 0.1 mg/ml ġell oromukożali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

3 pakketti ta' siringi orali (3 ml)
5 pakketti ta' siringi orali (3 ml)
10 pakketti ta' siringi orali (3 ml)
20 pakketti ta' siringi orali (3 ml)

Dan il-pakkett multiplu mhuwiex intenzjonat li jiġi fornut direttament lil sid l-animall.
(għal pakketti multipli ta' 5 x 1, 10 x 1 u 20 x 1 biss)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-mukuża tal-ħalq.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm is-siringa orali fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

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

Ghall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Orion Corporation

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

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) siringi orali)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) siringi orali)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) siringi orali)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) siringi orali)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

SIRINGA ORALI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sileo



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Sileo 0.1 mg/ml ġell oromukożali għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml tal-ġell oromukożali fih:

Sustanza attiva:

0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.09 mg/ml dexmedetomidine.

Ġell aħdar, trasluċidu.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-sollev ta' ansjetà akuta u biża' assoċjati mal-ħsejjes fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Il-kelb tiegħek m'għandux jingħata Sileo jekk:

- ikollu mard sever tal-fwied, tal-kliewi jew tal-qalb.
- ikollu sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti.
- ikun bi għas minħabba mediċina li jkun ingħata qabel.

6. Twissijiet speċjali

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

B'differenza mill-biċċa l-kbira ta' prodotti veterinarji orali oħrajn, dan il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex maħsub biex jinbela'. Minflok, għandu jitpoġġa fuq il-muġġa bejn haddejn il-kelb u l-ħanek. Li titma lill-kelb jew tagħtih xi ikel ieħor biex tippremjah, fi żmien 15-il minuta wara l-ghoti tal-ġell, għandu jiġi evitat. Jekk il-ġell oromukożali jinbela', dan se jsir inqas effettiv. F'każ li l-ġell jinbela' il-kelb jista' jingħata doża oħra jekk ikun meħtieġ, sagħtejn wara d-doża ta' qabel.

F'annimali estremament nervużi, eċċitati u aġitati, ir-rispons għall-mediċina jista' jittnaqqas.

Is-sigurtà tal-ghoti ta' Sileo lil ġriewi li jkollhom inqas minn 16-il ġimġha, u klieb li jkollhom iktar minn 17-il sena, ma ġietx studjata.

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

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali jew kuntatt mukożali fit-tul, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. M'għandekx issuq, għax jistgħu jseħhu sedazzjoni u tibdil fil-pressjoni tad-demmi.

Evita kuntatt mal-ġilda, mal-ġhajnejn jew kuntatt mukożali. Ilbes ingwanti impermeabbli li jintremew wara li jintużaw meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel il-ġilda esposta immedjatament wara l-esponiment b'ammonti kbar ta' ilma u nehhi hwejjeg ikkontaminati. F'każ ta' kuntatt mal-ġhajnejn jew kuntatt oromukożali, lahlah b'ammonti kbar ta' ilma nadif. Jekk is-sintomi jseħhu, fittex il-parir ta' tabib.

Nies li huma sensittivi għal dexmedetomidine jew għal kwalunkwe mill-eċċipjenti, għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Nisa tqal għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju. Kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi tal-fetu jistgħu jseħhu wara esponiment sistemika għal dexmedetomidine.

Pariri lit-tobba:

Dexmedetomidine, is-sustanza attiva ta' Sileo, hu agonist ta' alpha-2 adrenoceptor. Sintomi wara l-assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi li jinkludu sedazzjoni dipendenti mid-doża, tnaqqis respiratorju, bradikardija, pressjoni baxxa, haq xott, u iperglicemija. Arritmiji ventrikulari ġew irrappurtati wkoll. Billi l-effetti huma dipendenti fuq id-doża, huma aktar notevoli fi tfal żgħar milli fl-adulti. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku. L-antagonist ta' alpha-2 adrenoceptor, atipamezole, li hu approvat għall-użu fl-annimali, intuża fil-bnedmin, iżda b'mod sperimentali biss biex jantagonizza l-effetti indotti minn dexmedetomidine.

Informazzjoni għall-kirurgu veterinarju [Translato1]:

Taqbiż id-doża rakkomandata. Jistgħu jseħhu sinjali ta' sedazzjoni meta jingħata ammont akbar mid-doża li support. Il-livell u t-tul tas-sedazzjoni jiddependi fuq id-doża. Jekk isehh sedazzjoni, il-kelb għandu jinżamm shun.

Jista' jiġi osservat tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb wara l-ġhoti ta' dozi tal-ġell Sileo li jkunu aktar minn dawk rakkomandati. Il-pressjoni tad-demmi tonqos ftit taħt il-livelli normali. Ir-rata ta' respirazzjoni tista' tonqos xi kultant. Dozi tal-ġell Sileo li jkunu oghla minn dawk rakkomandati jistgħu jinduċu wkoll numru ta' effetti oħrajn medjati minn alpha-2 adrenoceptor, li jinkludu midrijasi, tnaqqis fil-funzjonijiet tal-moviment u tas-sekrezzjoni tal-passaġġ gastrointestinali, imblokki temporanji tal-AV, dijuresi u iperglicemija. Tnaqqis żgħir fit-temperatura tal-ġisem tista' tiġi osservata.

L-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jiġu eliminati bl-użu antidot speċifiku, atipamezole (antagonist ta' alpha-2 adrenoceptor). F'każ ta' doża eċċessiva, id-doża adattata ta' atipamezole ikkalkulata f'mikrogrammi hi ta' 3 darbiet (3X) tad-doża mogħtija ta' dexmedetomidine hydrochloride fil-ġell Sileo. Id-doża ta' atipamezole (fil-koncentrazzjoni ta' 5 mg/ml) f'millilitri hi ta' 1/16 (1/16th) tal-volum tad-doża tal-ġell Sileo.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott. Għalhekk, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju matul it-tqala u t-treddiġh mhuwiex rakkomandat.

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

Informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek ikun qed jiehu mediċini oħrajn. L-użu ta' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali hu mistenni li jsaħħah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir aġġustament xieraq fid-doża mill-kirurgu veterinarju.

Doża eċċessiva:

Doża eċċessiva tista' tikkawża gheja eċċessiva. Jekk dan iseħħ, il-kelb għandu jinżamm shun. Jekk isseħħ doża eċċessiva, ikkuntattja lil kirurgu veterinarju kemm jista' jkun malajr. L-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jiġu eliminati bl-użu antidot speċifiku (medicina li tregġa' lura).

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

Mhux applikabbli.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Emesi Sedazzjoni Inkontinenza urinarja Membrana mukuża pallida ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Ansjetà Infezzjoni fl-istonku u l-imsaren Edema periorbitali Ngħas

¹Temporanja, osservata fis-sit tal-applikazzjoni minhabba tidjiq tal-vini/arterji periferali.

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

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

Ġell oromukożali.

Sileo jingħata fuq il-mukoża orali bejn haċċejn il-kelb u l-hanek.

Is-siringa orali ta' Sileo tforni l-prodott mediċinali veterinarju f'inkrementi żgħar (0.25 ml). Kull inkrement hu muri bħala tikka waħda fuq il-planger. It-tabella tad-dożaġġ tipprovdi n-numru ta' tikek li jridu jingħataw, li jikkorrispondu għall-piż tal-ġisem tal-kelb.

It-tabella tad-dożaġġ li ġejja tipprovdi l-volum tad-doża (f'tikek) li jrid jingħata għall-piż tal-ġisem korrispondenti. Jekk id-doża għall-kelb tkun ta' iktar minn 6 tikek, nofs id-doża għandha tingħata fuq il-mukoża orali fuq naha waħda tal-halq tal-kelb u n-nofs l-iehor tad-doża fuq in-naha l-oħra. Taqbiż id-doża rakkomandata.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Numru ta' tikek
2.0–5.5	1 ●
5.6–12	2 ●●
12.1–20	3 ●●●
20.1–29	4 ●●●●

29.1–39	5 ●●●●●
39.1–50	6 ●●●●●●
50.1–62.5	7 ●●●●●●●
62.6–75.5	8 ●●●●●●●●
75.6–89	9 ●●●●●●●●●
89.1–100	10 ●●●●●●●●●●

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Id-dożagġ għandu jsir minn persuna adulta. Ilbes ingwanti impermeabbli li jintremew wara li jintużaw meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

L-ewwel doża għandha tingħata hekk kif il-kelb juri l-ewwel sinjali ta' ansjetà, jew meta s-sid josserva stimolu tipiku (eż. hoss ta' murtali jew ragħad) li jikkawża ansjetà jew biża' fil-kelb rispettiv. Sinjali tipiċi ta' ansjetà u biża' huma li l-kelb jilheġ, 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-ghamara, fi kmamar mudlama), jipprova jahrab, jiffriża (nuqqas ta' movimenti), jirrifjuta li jiekol, jagħmel l-awrina bl-addoċ u fejn ġie ġie, jipporga bl-addoċ u fejn ġie ġie, salivazzjoni, eċċ.

Jekk l-avveniment li jikkawża l-biża jkompli u l-kelb juri sinjali ta' ansjetà u biża' għal darb'ohra, id-dożagġ mill-ġdid jista' jsir wara li jgħaddu saġhtejn mid-doża ta' qabel. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata sa 5 darbiet matul kull avveniment.

Ara l-istruzzjonijiet dettaljati u l-istampi fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm is-siringa orali fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

Poġġi s-siringa orali f'potha immedjatament fil-kartuna ta' barra wara kull użu biex tevita periklu għat-tfal kif ukoll sabiex tiproteġi mid-dawl.

L-għatu għandu jitpoġġa f'postu wara l-użu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta tas-siringa orali u l-kartuna ta' barra wara "Exp". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li tinfetħ is-siringa orali għall-ewwel darba: 4 ġimgħat. Żid nota fuq il-kartuna wara "Ladarba jinfetħ uża sa..." biex tfakkrek meta jkun għaddew l-4 ġimgħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

Numru tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/15/181/001–005

Daqsijiet tal-pakkett:

- Pakkett wieħed ta' 1 siringa orali.
- Pakketti multipli ta' 3 (3 pakketti ta' siringa orali waħda). Pakketti multipli ta' 5, 10 u 20 siringi orali huma wkoll disponibbli iżda huma intenzjonati li jiġu fornuti biss lil veterinarji.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

België/Belgique/Belgien

Ecuphar nv/sa,
Legeweg 157-i,
8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69

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
Tel: + 358 10 4261

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Ecuphar GmbH,
Brandteichstraße 20,
17489 Greifswald,
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0

Eesti

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

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/ Cerdanya, 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 93 5955000

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar sa,
Legeweg 157-i,
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0)50 31 42 69

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Ecuphar bv,
Verlengde Poolseweg 16,
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 7242 490 0

Polska

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

Portugal

Belpar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 -
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321

Hrvatska

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

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

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)
Tel: + 39 0282950604

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

Latvija

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

România

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

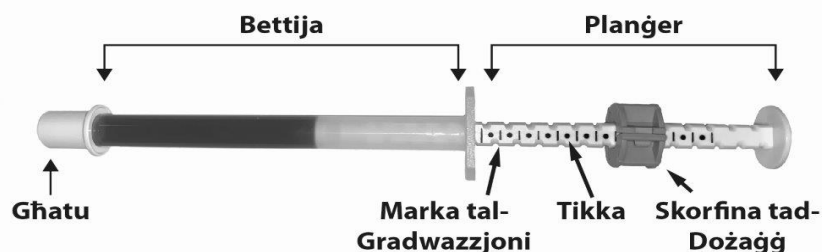
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Taghrif iehor

ISTRUZZJONIJIET GHALL-GHOTI TAD-DOŻA TAL-ĠELL:

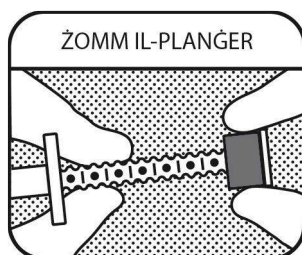


PREPARAZZJONIJIET GHAD-DOŻAĠĠ:



1. ILBES L-INGWANTI

Ilbes ingwanti impermeabbli li jintremew wara li jintużaw meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju u meta timmaniġġja s-siringa orali.



2. ŻOMM IL-PLANĠER

Żomm il-planġer tas-siringa orali b'tali mod li tkun tista' tara l-marki tat-tikek.

GHAŻLA TAD-DOŻA U DOŻAĠĠ:



3. DAWWAR L-ISKORFINA

Żomm il-planġer dawwar l-iskorfina lejn il-bettija biex tagħzel id-doża li l-veterinarju tiegħek ordnalek tuża għall-kelb tiegħek. **Tiġbidx il-planġer!**



4. ISSETTJA D-DOŻA

Poġġi l-iskorfina tad-dożaġġ b'tali mod li n-naħa li tkun l-eqreb lejn il-bettija tkun bi dritt il-marka tal-gradwazzjoni (sinjal iswed), u n-numru mehtieg ta' tikek jidher bejn l-iskorfina tad-dożaġġ u l-bettija.



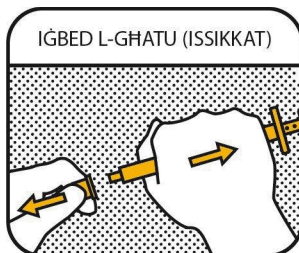
5. IKKONFERMA D-DOŻA

Aċċerta li tista' tghodd it-tikek mill-parti t-tajba tal-plaġer (muri bl-isfar) u li l-iskorfina qiegħda mal-marka tal-gradwazzjoni (muri bil-vleġġa safra).



6. DOŻI SUSSEGWENTI

Biex tagħti d-dożi sussegwenti mill-istess siringa: Irrepeti l-partijiet preċedenti tal-istruzzjonijiet; “4. Issettja d-doża” u “5. Ikkonferma d-doża”.



7. IĠBED L-GHATU (ISSIKKAT)

Iġbed l-ghatu bis-saħħa filwaqt li żżomm il-bettija. **Nota** l-ghatu hu ssikkat hafna (iġbed, tilwix). Żomm l-ghatu fejn issibu halli tkun tista' terġa tpoġġih f'postu.



8. DOŻA F'HADDEJN IL-KELB

Poġġi t-tarf tas-siringa orali bejn haddejn il-kelb u l-hanek u aghfas il-plaġer sakemm iċ-l-iskorfina tad-dożaġġ tikkawża li l-plaġer jieqaf.



9. MHUX BIEX JINBELA'

IMPORTANTI: Il-ġell m'ghandux jinbela'. Jekk il-ġell jinbela', jista' ma jkunx effettiv.



10. POĠĠI LURA FIL-PAKKETT

Erga' poġġi l-ġhatu tas-siringa orali f'postu u poġġih lura fil-pakkett ta' barra, għax il-prodott mediċinali veterinarju hu sensittiv għaddawl. Aċċerta ruhek li l-kartuna tkun magħluqa kif suppost. Żomm il-pakkett fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal il-hin kollu. Nehhi u armi l-ingwanti.

16. Dettalji ta' kuntatt