

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI 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:**

Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg  
(ekwivalenti għal 0.09 mg ta' dexmedetomidine).

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

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Ġell oromukożali.

Ġell translucenti aħdar.

## **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.**

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

### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Tużax fi klieb b'disturbi 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'kazijiet magħrufa ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

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

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

Xejn.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Jekk il-ġell oromukożali jinbela', dan se jsir ineffettiv. Għalhekk, li titma' lill-kelb jew tagħtih xi ikel ieħor biex tippremjah, fi żmien 15-il minuta wara l-ghoti tal-ġell, għandu jiġi evitat. 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, 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' jtnaqqas.

Is-sigurtà tal-ġhoti lil ta' dexmedetomidine lil ġriewi li jkollhom inqas minn 16-il ġimgħa, u klieb li jkollhom iktar minn 17-il sena, ma gietx 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 tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta. M'għandekx issuq, għax jistgħu jseħħu sedazzjoni u tibdil fil-pressjoni tad-demem.

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

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel il-ġilda esposta immedjatament wara l-esponiment b'ammonti kbar ta' ilma u nehhi hwejjeġ ikkontaminati. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn jew kuntatt oromukożali, lahlah b'ammonti kbar ta' ilma nadif. Jekk is-sintomi jseħħu, fittex il-parir ta' tabib.

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

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

Pariri lit-tabib:

Dexmedetomidine, l-ingredjent attiv 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, haġq xott, u iperglicemija. Arritmiji ventrikulari ġew irrappurtati wkoll. Billi l-effetti huma dipendenti fuq id-doża, huma aktar notevoli fi tfal zġhar 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.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Minhabba tidjiq tal-vini/arterji periferali, ġiet osservata b' mod komuni sferija temporanja tal-membrani mukużi fis-sit tal-applikazzjoni. Sedazzjoni, emesi u inkontinenza urinarja kienu osservati b' mod komuni fil-provi kliniċi.

Ansjetà, edema periorbitali, hedla u sinjali ta' gastroenterite kienu osservati b' mod mhux komuni fil-provi kliniċi.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

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

Tqala u treddigh

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

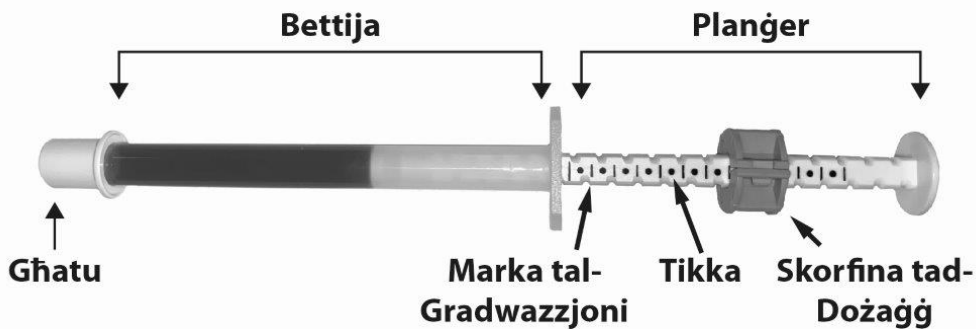
**4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

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

**4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għall-mukuża tal-ħalq.

Il-prodott għandu jinghata fuq il-mukuża orali bejn haċdejn il-kelb u l-ħanek f'doża ta' 125 mikrogramma/m<sup>2</sup>. Is-siringa orali ta' Sileo hi kapaċi li tforni l-prodott f'inkrementi ta' 0.25 ml. Kull inkrement hu muri bħala tikka waħda fuq il-planger. It-tabella tad-dożaġġ tipprovdi n-numru ta' tikek li jridu jinghataw, li jikkorrispondu għall -piż tal-ġisem tal-kelb.



It-tabella tad-dożaġġ li ġejja tipprovdi l-volum tad-doża (f'tikek) li jrid jinghata 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 naħa waħda tal-ħalq tal-kelb u n-nofs l-ieħor tad-doża fuq in-naħa 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 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 jilheg, jirtgħod, jimxi (tibdil frekwenti tal-post, jigril hawn u 'l hemm, ma jkollox kwiet go ġismu), 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 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 jista' jingħata sa 5 darbiet matul kull avveniment.

Istruzzjonijiet għad-dożaġġ tal-ġell:

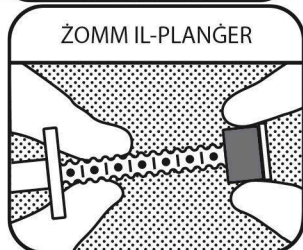
Id-dożaġġ għandu jsir minn persuna adulta.

**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 u 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 iċ-l-iskorfina tad-dożaġġ u l-bettija.



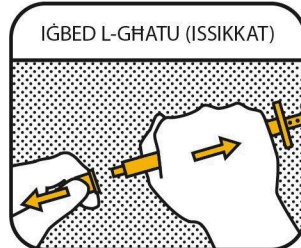
#### 5. IKKONFERMA D-DOŻA

Aċċerta li tista' tgħodd 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 l-iskorfina tad-dożaġġ jikkawża li l-plaġer jieqaf.



#### 9. MHUX BIEX JINBELA'

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



## 10. POĠĠI LURA FIL-PAKKETT

Erga' poġġi l-ghatu tas-siringa orali f'postu u poġġih lura fil-pakkett ta' barra, għax il-prodott hu sensitiv għad-dawl. Aċċerta ruhek li l-kartuna tkun magħluqa kif suppost. Zomm il-pakkett fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal il-hin kollu. Nehhi u armi l-ingwanti.

### 4.10. Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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

Jista' jiġi osservat tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb wara l-ġhotti ta' dozi tal-ġell Sileo li jkunu aktar minn dawk rakkomandati. Il-pressjoni tad-demm tonqos ftit taħt il-livelli normali. Ir-rata ta' respirazzjoni tista' tonqos xi kultant. Dozi tal-ġell Sileo li jkunu oġhla 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 (1/16<sup>th</sup>) tal-volum tad-doża tal-ġell Sileo.

### 4.11 Perjodu/i ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: psikolettici, ipnotici u sedattivi.  
Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

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-holqien u ż-żamma ta' ansjetajiet kumplessi. F'annimali gerriema, agonisti ta' alpha-2 adrenoceptor jnaqqsu s-sintesi ta' DA, 5-HT u l-prekursur 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' biza'/ansjetà.

Fil-qosor, dexmedetomidine, billi jnaqqas in-newrotrasmisjoni noradrenerġika ċentrali u serotonergika, hu effettiv biex ittaffi ansjetà akuta u biza' fil-klieb assoċjati mal-ħsejjes. Flimkien mal-effett 'anxiolytic', dexmedetomidine għandu effetti farmakoloġiċi oħrajn magħrufa li jiddependu fuq id-doża, bħat-tnaqqis fir-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 4.10 dwar doża eċċessiva.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

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'rizultat 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-ghoti 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 mgħaġġla u mifruxa, b'konċentrazzjonijiet li kienu oġhla milli fil-plażma għal hafna tessuti. Il-livelli tagħha fil-moħħ kienu minn 3 darbjet sa 6 darbjet oġhla 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-ghoti oromukożali. Il-metabolizmu jammonta għal aktar minn 98% tat-tneħħija. Metaboliti magħrufa ma juru l-ebda attività, jew attività negliġibbli. 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.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Ilma, ppurifikat  
Propylene glycol  
Hydroxypropylcellulose  
Sodium lauryl sulfate  
Brilliant blue (E133)  
Tartrazine (E102)  
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)  
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

### 6.3 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 infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott (meta jitneħħa l-ghatu): 4 ġimghat.

### 6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen is-siringa orali fil-kartuna sabiex tkun protetta mid-dawl.

### 6.5 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 tissiġillha).



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

Daqsijiet tal-pakkett: pakkett wiehed ta' 1 siringa orali u 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).

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

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

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

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

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

ORIONCORPORATION

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

IL-FINLANDJA

Tel.: +358 10 4261

### **8. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/15/181/001-005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/06/2015

Data tal-aħhar tiġdid: 24/04/2020

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

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

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

ORIONCORPORATION  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
IL-FINLANDJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

**ANNEX 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 għall-klieb  
dexmedetomidine hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1 ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Ġell oromukożali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 3 ml siringa orali

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

Klieb



**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-mukuża tal-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN/ŻMINIJET TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}  
Ladarba jinfetħ uża fi zmien 4 ġimgħat.

Ladarba jkun infetah uza sa...

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

L-ghatu ghandu jitpoġġa f'postu wara l-użu.  
Erga' poġġi s-siringa orali fil-kartuna ta' barra immedjatement wara kull użu.

**12. PREKAWZJONIJIET 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**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

ORIONCORPORATION  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
IL-FINLANDJA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

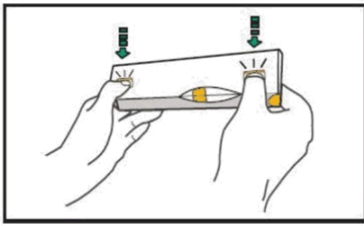
**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot

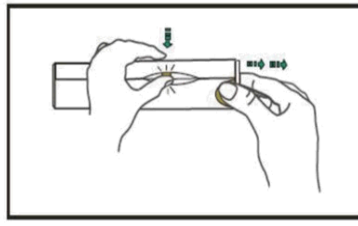
Kodiċi QR li ghandu jiġi inkluż + <https://www.sileodosing.com>

**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 għall-klieb  
dexmedetomidine hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1 ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Ġell oromukożali

**4. 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)

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb



**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-mukuża tal-halq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN/ŻMINIJET TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}

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

**12. PREKAWZJONIJIET 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**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

Dan il-pakkett multiplu mhuwiex intenzjonat li jiġi fornut direttament lil sid l-animall.

(*ghal pakketti multipli ta' 5 x 1, 10 x 1 u 20 x 1 biss*)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

ORIONCORPORATION

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

IL-FINLANDJA

**16. NUMRU/I 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)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot

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

**SIRINGA ORALI**

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

Sileo 0.1 mg/ml ġell oromukożali



dexmedetomidine HCl

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg

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

3 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-mukuża tal-ħalq.

**5. ŻMIEN/ŻMINIJET TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

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

**FULJETT TA' TAGHRIF**  
**Sileo 0.1 mg/ml ġell oromukożali 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**

ORIONCORPORATION  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
IL-FINLANDJA

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

Sileo 0.1 mg/ml ġell oromukożali għall-klieb  
dexmedetomidine hydrochloride

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

**Sustanza attiva:**

Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg/ml  
(ekwivalenti għal 0.09 mg/ml dexmedetomidine).

Ingredjenti oħra: Brilliant blue (E133) u tartrazine (E102).

Sileo hu ġell oromukożali, trasluċidu u aħdar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-solliev ta' ansjetà akuta u biża' assoċjati mal-hsejjes fil-klieb.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Il-kelb tiegħek m'għandux jinghata 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 nġhas minhabba mediċina li jkun inghata qabel.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Sileo jista' jikkawża r-reazzjonijiet avversi li ġejjin.

Reazzjonijiet komuni:

- sfurija tal-membrani mukużi fis-sit tal-applikazzjoni
- għeja (sedazzjoni)
- rimettar
- awrina bla kontroll.

Reazzjonijiet mhux komuni:

- biża'/ansjetà

- nefha madwar l-ghajnejn
- ngħas
- ippurgar mahlul.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (iktar minn 1 minn kull 10 annimali ttrattati li juru effetti(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti serji, anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, 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

Ġell oromukożali.

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

Is-siringa orali ta' Sileo tforni l-prodott f'inkrementi żgħar (0.25 ml). Kull inkrement hu muri bhala 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 naħa waħda tal-halq tal-kelb u n-nofs l-iehor tad-doża fuq in-naħa 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-dożaġġ għandu jsir minn persuna adulta. Ilbes ingwanti impermeabbli li jintremew wara li jintużaw meta timmaniġġja l-prodott medicinali 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 jilheg, jirtgħod, jimxi (tibdil frekwenti tal-post, jigrì 'l hawn u 'l hemm, ma jkollox kwiet go 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-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-dożagġ mill-ġdid jista' jsir wara li jgħaddu saġhtejn mid-doża ta' qabel. Il-prodott jista' jingħata sa 5 darbiet matul kull avveniment.

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

### **10. PERJODU/I TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

### **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

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

### **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

B'differenza mill-biċċa l-kbira ta' prodotti veterinarji orali oħrajn, dan il-prodott mhuwiex maħsub biex jinbela'. Minflok, għandu jitpoġġa fuq il-mukuża 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-għoti 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, saġhtejn wara d-doża ta' qabel.

F'animalli estremament nervużi, eċċitati u aġitati, ir-rispons għall-mediċina jista' jitnaqqas.

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

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

F'każ li tibilgħu b' mod aċċidentali jew kuntatt mukożali fit-tul, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta. M'għandekx issuq, għax jistgħu jsehħu sedazzjoni u tibdil fil-persjoni tad-demmi.

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

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel il-ġilda immedjatament b'ammonti kbar ta' ilma u neħhi hwejjeġ ikkontaminati. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn jew kuntatt oromukożali, laħlaħ b'ammonti kbar ta' ilma nadif. Jekk is-sintomi jsehħu, fittex il-parir ta' tabib.

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

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

#### Pariri lit-tobba:

Dexmedetomidine, l-ingredjent attiv 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, halq 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.

#### Tqala u treddiġh:

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

#### Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott:

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

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Doża eċċessiva tista' tikkawża għeja eċċessiva. Jekk dan iseħh, il-kelb għandu jinżamm shun. Jekk isseħh doża eċċessiva, ikkuntattja lil tabib veterinarju kemm jista' jkun malajr. L-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jiġu eliminati bl-użu antidot speċifiku (mediċina li tregġa' lura).

#### Informazzjoni għat-tabib veterinarju:

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

Jista' jiġi osservat tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb wara l-ġhota ta' dozi tal-ġell Sileo li jkunu aktar minn dawk rakkomandati. Il-pressjoni tad-demem tonqos ftit taħt il-livelli normali. Ir-rata ta' respirazzjoni tista' tonqos xi kultant. Dozi tal-ġell Sileo li jkunu oġhla 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 (1/16<sup>th</sup>) tal-volum tad-doża tal-ġell Sileo.

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

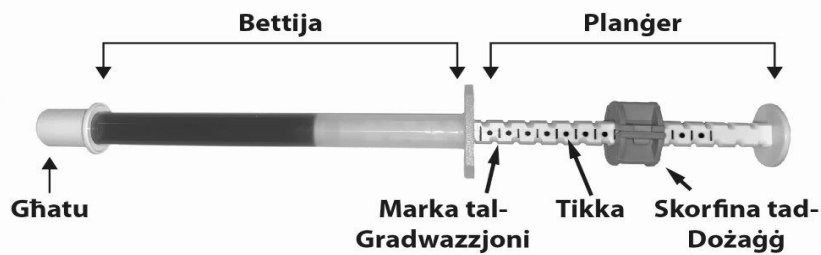
Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.



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

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

#### 15. TAGHRIF IEHOR ISTRUZZJONIJIET GHAD-DOŻAĠĠ TAL-ĠELL:

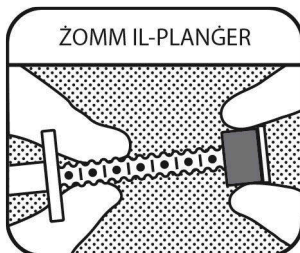


#### PREPARAZZJONIJIET GHAD-DOŻAĠĠ:



##### 1. ILBES L-INGWANTI

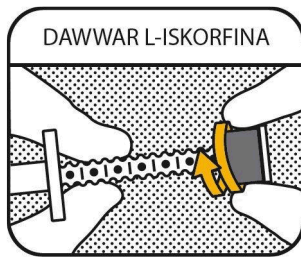
Ilbes ingwanti impermeabbli li jintremew wara li jintużaw meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju u meta timmaniġġja s-siringa orali.



##### 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 tieghek ordnalek tuża għall-kelb tieghek. **Tiġbidx il-planġer!**



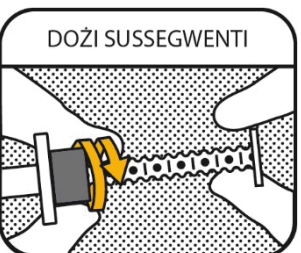
### 4. ISSETTJA D-DOŻA

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 meħtieġ 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-planġer (muri bl-isfar) u li l-iskorfina qiegħda mal-marka tal-gradwazzjoni (muri bil-vleġġa safra).



### 6. DOŻI SUSSEGWENTI

Biex tagħti d-doži 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-planġer sakemm iċ-l-iskorfina tad-dożaġġ tikkawża li l-planġer jieqaf.



**9. MHUX BIEX JINBELA'**  
**IMPORTANTI: Il-ġell m'għandux jinbela'. Jekk il-ġell jinbela', jista' ma jkunx effettiv.**



**10. POĠĠI LURA FIL-PAKKETT**

Erga' poġġi l-ghatu tas-siringa orali f'postu u poġġih lura fil-pakkett ta' barra, ghax il-prodott hu sensittiv għad-dawl. Aċċerta ruhek li l-kartuna tkun magħluqa kif suppost. Żomm il-pakkett fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal il-hin kollu. Neħhi u armi l-ingwanti.

Daqsijiet tal-pakkett: pakkett wiehed b'1 siringa orali u pakketti multipli ta' 3 (3 pakketti ta' siringa orali waħda). Pakketti multipli ta' 5, 10 u 20 siringa orali huma disponibbli wkoll iżda huma intenzjonati biex jiġi pprovduti biss lil tobba veterinarji.

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

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

**Sverige**

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

**Norge**

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

**Danmark**

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

**Suomi/Finland**

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

**Polska**

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

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Slovenská republika**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Eesti**

UAB Orion Pharma  
J. Kubiliaus g. 6  
LT-08234 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769 499

**Nederland**

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Deutschland**

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

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13  
08016 Barcelona (España)  
Tel: + 34 93 5955000

**France****Italia**

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

**Portugal**

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

**Ελλάδα, Κύπρος**

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

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

**Österreich,**

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

**Република България, Hrvatska, Malta, Ísland,  
United Kingdom (Northern Ireland), Ireland**

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

**Latvija, Lietuva**

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