I. SZ. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:
0,3 mg tazipimidin (tasipimidine)
(0,427 mg tazipimidin-szulfátnak felel meg)

Segédanyagok:
Nátrium-benzoát (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brillantkék (E133)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.
Tiszta zöld oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Zajok, vagy a gazda távozása kiváltotta szorongás és félelem rövid távú enyhítésére kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható mérsékelt fokú vagy súlyos szervi betegségben (III vagy súlyosabb az ASA beosztás szerint) szenvedő kutyáknál pl. mérsékelt fokú vagy súlyos vese-, máj- vagy szív- és érrendszeri betegségek esetén.
Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek már a szedáltság (pl. álmosság, koordinálatlan mozgás vagy csökkent válaszképesség) jeleit mutatják egy korábban beadott adagtól.
Lásd a 4.7. szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

A szorongás és a félelem típusos jelei a zihálás, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, fel-le szaladgálás, nyugtalanság), az emberek keresése (az emberhez simulás, háta mögé bújás, manccsal megfogás, követés), az elbújás (bútor alá, sötét szobába), a szökési kísérlet, a lefagyás (mozgás hiánya), az étel vagy jutalomfalat elutasítása, a helyzetnek nem megfelelő vizelés vagy bélsárürítés, a nyáladzás stb. Ezek a jelek enyhülhetnek, de lehetséges, hogy nem múlnak el teljesen.

Extrém mértékben ideges, izgatott vagy agitált állatoknál az endogén katekolaminok szintje gyakran eleve magas. Az alfa-2 agonisták által kiváltott farmakológiai hatás ezeknél az állatoknál kisebb mértékű.
Érdemes megfontolni egy viselkedésváltozást elősegítő programban való részvételt, különösen az olyan krónikus állapotok, mint a szeparációs szorongás esetében.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Lásd a 4.9. szakaszt is.

Amennyiben a kutya szedált (pl. álmosság, koordinálatlan mozgás vagy csökkent válaszképesség jeleit mutatja), nem szabad egyedül hagyni, illetve ételt vagy vizet adni neki.

A 6 hónapnál fiatalabb, 14 évnél idősebb vagy 3 kg-nál kisebb súlyú kutyák esetén a tazipimidin biztonságos adagolását még nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.
A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózisban biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

A beadást követően testhőmérséklet-csökkenés léphet fel, így a kezelt állatot optimális környezeti hőmérsékleten kell tartani.

A tazipimidin közvetve fokozottabb vércukorszint-emelkedéssel járhat. Cukorbeteg állatok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

A belsőleges oldat elfogyasztását követő hányás esetén a készítmény újbóli beadását megelőzően be kell tartani a két beadás között javasolt időintervallumot (legalább 3 óra).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tazipimidin olyan mellékhatások megjelenését eredményezheti, mint a szedáció, légzési zavar, bradicardia és alacsony vérnyomás.

El kell kerülni a termék lenyelését, illetve a bőrkontaktust, ideértve a kéz-száj érintkezést.

A gyermekek készítményhez való hozzáférésének elkerülése érdekében, nem szabad felügyelet nélkül hagyni a betöltött fecskendőt, míg előkészítik a kutyát a beadáshoz. A használt fecskendőt és a zárt üveget vissza kell helyezni az eredeti dobozába, és gyermekek elől gondosan elzárt helyen kell tárolni.

Bőrkontaktus esetén azonnal meg kell mosni vízzel a készítménnyel érintkezett bőrfelületet, illetve el kell távolítani a készítménnyel érintkezett ruházatot. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Nem szabad vezetni, mivel a szedáció következtében vérnyomás-változás léphet fel.

A készítmény enyhe szemirritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel történő érintkezést, ideértve a szem-kéz kontaktust. Szembe jutás esetén a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel.

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Tazipimidin- vagy bármilyen egyéb segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A klinikai vizsgálatokban a nagyon gyakori mellékhatások közé tartozott a letargia és a hányás.

A klinikai vizsgálatokban gyakori mellékhatások közé tartoztak az alábbiak: szedáció, viselkedésváltozás (ugatás, elkerülő viselkedés, tájékozódási zavar, fokozott reakcióképesség), sápadt nyálkahártyák, ataxia, hasmenés, vizeletinkontinencia, émelygés, gyomor-bélhurut, polidipszia, leukopénia, túlérzékenységi reakciók, álmosság és anorexia.

Emellett a szívritmus, a vérnyomás és a testhőmérséklet csökkenését figyelték meg a preklinikai vizsgálatok során nem szorongó állatokban.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított fototoxikus hatással rendelkezik maternotoxikus dózisokban, ami egyértelműen a szedációhoz köthető klinikai tüneteket, csökkent táplálékfogyasztást és testsúlycsökkenést okoznak az anyaállatnál.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállatfaj esetén.

A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Más központi idegrendszerre ható idegnyugtató szerek alkalmazása fokozza a tazipimidin hatását, ilyen esetben a készítmény dozírozásán megfelelően módosítani szükséges.

A tazipimidint klomipraminnal, fluoxetinnel, dexmedetomidinnel, metadonnal, propofollal és izofluránnal kombinációban vizsgálták.

A laboratóriumi kutyákon végzett vizsgálatokban a fluoxetin (napi 1,1-1,6 mg/kg alkalmazása 12 napon keresztül) és a tazipimidin (20 µg/kg egyszer, a 12. napon, N = 4 kutya) kombinációjának, valamint a 6 kutyánál 4 napon keresztül, naponta kétszer adott tazipimidin (20 µg/kg) és klomipramin (1,2-2,0 mg/kg) kombinációjának alkalmazásakor nem figyeltek meg klinikai kölcsönhatásokat. Ha a tazipimidint klomipraminnal vagy fluoxetinnel egyidejűleg alkalmazzák, a tazipimidin adagját 20 µg/testtömegkilogrammra kell csökkenteni.
Ha korábban a kutya tazipimidin adagját 20 µg/kg-ra kellett csökkenteni, ezt az adagot fenn kell tartani. Azonban a kombinációs alkalmazás megkezdésekor a 4.9 szakaszban leírtak szerint tesztadagot kell beadni. A tazipimidin alacsonyabb dózisait kombinációban történő alkalmazás esetén nem vizsgálták.

A tazipimidin önmagában vagy metadonnal, illetve metadonnal és dexmedetomidinnel kombinálva enyhe vagy közepes mértékű kardiovaszkuláris depressziót váltott ki egészséges kutyákban. Ha a tazipimidinnel kezelt kutyának általános érzéstelenítésre van szüksége, a propofol indukciós dózisát és az izoflurán koncentrációt csökkenteni kell.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás.

A készítmény rövid távú használatra készült, de 9 egymást követő napon keresztül biztonsággal lehet alkalmazni.

A készítményt 0,1 ml/testtömegkilogramm dózisban (mely 30 µg/testtömegkilogrammnak felel meg), szájon át kell alkalmazni, kutyáknál fellépő szorongás és félelem esetében, amelyet zajok vagy a gazda távozása vált ki.

Amennyiben a készítményt olyan helyzetben kívánják alkalmazni, mely során a beadást követően a kutyát egyedül hagyják, egy tesztadag beadása szükséges. A tesztadag beadását követően a kutya 2 órán át történő megfigyelése szükséges annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a választott dózis nem vált ki mellékhatást, és a kezelt kutyát biztonsággal egyedül lehet hagyni (lásd 4.5. szakasz).

A kezelést megelőzően és azt követően egy órával nem szabad megetetni a kutyát, mivel az késleltetheti a készítmény felszívódását. Jutalomfalat adható az oldat lenyelésének biztosítása céljából. A vízforrás szabadon elérhető lehet.

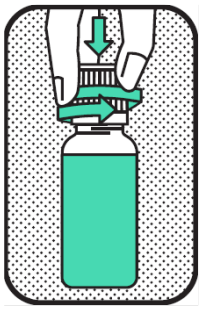
A kutyát meg kell figyelni. Amennyiben a félelmet kiváltó esemény folytatódik, és a kutya ismét a szorongás vagy a félelem jeleit mutatja, lehetséges az előző adag beadásától számított legalább 3 óra múlva a készítmény újbóli beadása. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

Dóziscsökkentés
Amennyiben a készítmény beadását követően a kutya álmosnak tűnik, mozgása koordinálatlan vagy a gazda hívására szokatlanul lassan válaszol, a dózis túl nagy lehet. A következő dózist az előző dózis 2/3-ára szükséges csökkenteni, amely 20 µgramm/testtömegkilogrammnak felel meg. A dóziscsökkentést csak állatorvosi útmutatást követően szabad elvégezni.

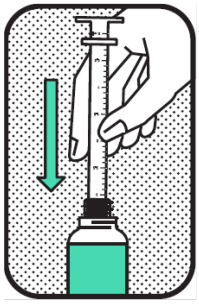
Zaj által kiváltott szorongás és félelem:
Az első dózist a szorongást kiváltó inger megjelenését megelőző egy órában kell beadni, amint a kutya a szorongás első jeleit mutatja vagy a gazda észrevesz egy tipikus ingert, amely szorongást vagy félelmet vált ki a kutyájából.

A gazda távozása következtében kiváltott szorongás és félelem:
A dózist a gazda távozása előtt egy órával kell beadni.

Kezelési útmutató:

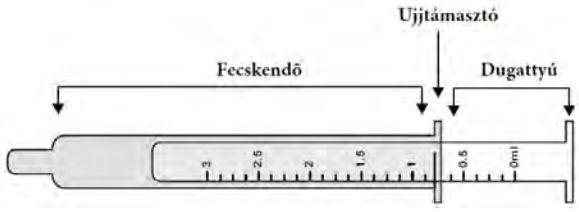


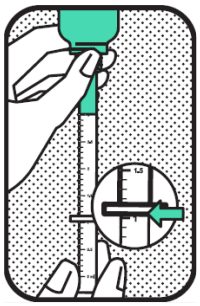
1. TÁVOLÍTSA EL A KUPAKOT
Vegye le a kupakot az üvegről (nyomja le és csavarja el)! Tartsa meg a kupakot a használat utáni visszazáráshoz!



2. CSATLAKOZTASSA A FECSKENDŐT

Nyomja a fecskendőt az üveg tetején található adapterbe! Csak a termékhez mellékelt fecskendőt használja!





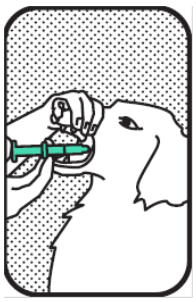
3. DÓZIS KIVÁLASZTÁSA

Fordítsa az üveget fejjel lefelé, benne a megfelelő helyzetben lévő fecskendővel! Húzza ki a pumpát, amíg a kívánt dózisnak (ml) megfelelő fekete vonalhoz nem ér, amely a fecskendő marokrésze alatt, a tartályon látható!

Amennyiben a kutya 30 kg-nál nagyobb súlyú, a megfelelő adagot két részletben kell beadni, mivel a fecskendő maximum 3,0 ml oldat egyidejű tárolására alkalmas.

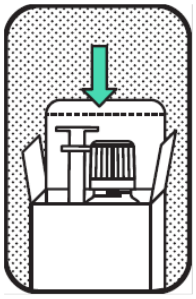
A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózisban biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

Ne hagyja felügyelet nélkül a készítménnyel feltöltött fecskendőt, míg felkészíti kutyáját a beadásra!



4. DÓZIS BEADÁSA

Gyengéden helyezze a fecskendőt a kutya szájába és fokozatosan nyomva a pumpát adja be a dózist az állat nyelvére, míg a fecskendő ki nem ürül! Adjon egy jutalomfalatot a kutyának az oldat lenyelésének biztosítása céljából!



5. VISSZAHELYEZÉS A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a kupakot az üvegre és öblítse ki vízzel a fecskendőt! Helyezze vissza a fecskendőt és az üveget a külső csomagolásába, és rakja be a hűtőbe!

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A szedálás mértéke és időtartama dózisfüggő, ezért a szedálás jelei különösen akkor fordulhatnak elő, ha az adagot túllépik. Az aktív hatóanyag hánytató és központi idegrendszerre ható idegnyugtató hatása miatt a magas dózisú túladagolást elszenvedő kutyáknál magasabb kockázata van a hányás aspirációjának. Az igen magas dózisú túladagolás potenciális életveszéllyel járhat.

A szívritmus csökkenése jelentkezhet a javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat bevételét követően. A vérnyomás kis mértékben a normális tartomány alá esik. A légzési sebesség alkalmanként csökkenhet. A javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg

oldat számos, az alfa-2 adrenoceptor által mediált hatást is kiválthat; ezekhez tartozik a magasabb vérnyomás, a testhőmérséklet csökkenése, a letargia, a hányás és a megnyúlt QT intervallum.

Ahogy azt egy preklinikai vizsgálat bizonyította, a tazipimidin hatásai visszafordíthatók egy specifikus ellenszer, az atipamezol (alfa-2 adrenoceptor antagonista) segítségével. Egy órával a 60 µg/testtömegkilogramm dózisú tazipimidin-kezelést követően, 300 µg/testtömegkilogramm dózisú atipamezol beadása 0,06 ml/testtömegkilogramm 5 mg/ml oldatnak felelt meg, intravénásan beadva. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a tazipimidin hatásai visszafordíthatók. Azonban, mivel a tazipimidin felezési ideje meghaladja az atipamezolét, a tazipimidin hatásának egyes jelei újra megjelenhetnek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: egyéb hipnotikumok és szedatívumok
Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM96

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény tazipimidin aktív hatóanyagot tartalmaz. A tazipimidin egy potens és szelektív alfa--2 adrenoceptor agonista (humán adrenoceptorokon igazolva), amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból, blokkolja a megijedést, így ellensúlyozza az izgatottságot.

A tazipimidin mint alfa-2 adrenoceptor agonista csökkenti a noradrenerg neurotranszmisszió túlzott aktivációját (noradrenalin megnövekedett felszabadulása a *locus coeruleus*ból), amelyről kimutatták, hogy szorongást és félelmet indukált a stresszhelyzeteknek kitett kísérleti állatokban.

Összefoglalva, a tazipimidin a központi noradrenerg neurotranszmisszió csökkentésével váltja ki hatását. Az anxiolitikus hatás mellett a tazipimidin egyéb ismert, dózisfüggő, alfa-2 adrenoreceptor által mediált farmakológiai hatásokkal is rendelkezhet, mint amilyen a szedáció, az analgézia, a szívritmus, a vérnyomás, illetve a rektális hőmérséklet csökkentése.

A hatás kezdete általában a kezelés alkalmazását követő 1 órán belül látható. A hatás időtartama bizonyos fokú egyéni variációt mutat, és 3 órán keresztül vagy hosszabb ideig is fennállhat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

<u>Felszívódás</u>
Az oldat szájon át történő, belsőleges alkalmazását követően a tazipimidin éhgyomorra adva gyorsan felszívódott kutyákban. Egy farmakokinetikai vizsgálatban kutyáknál éhgyomorra adagolva mérsékelt, átlagosan 60%-os biológiai hasznosulást figyeltek meg. Éhgyomorra, szájon át 30 µg/kg dózisban adva, a tazipimidin 0,5–1,5 óra alatt éri el 5 ng/ml maximális plazmakoncentrációját. A dózis 3 órával későbbi ismétlése a következő adag utáni maximális plazmakoncentráció mérsékelt emelkedését (30%) idézte elő, de az eléréshez szükséges időre nem volt hatással. A dozírozás során történő etetés lassítja a felszívódást és csökkenti a maximális plazmakoncentrációt. Megetetett kutyák esetében a plazmakoncentráció csúcsértéke 2,6 ng/ml, és az ehhez szükséges idő 0,7–6 óra. A tazipimidin éhgyomri és etetés utáni teljesplazma-expozíciója összehasonlítható. A szisztémás expozíció megközelítőleg a dózis emelésével arányosan növekszik, 10–100 µg/kg dózistartományban. Ismételt adagolást követő felhalmozódásnak jele nincs.

<u>Eloszlás</u>

A tazipimidin hatóanyag eloszlása jó, az eloszlási térfogata kutyákban 3 l/kg. A tazipimidin áthatol a kutyák agyszövetén, és az újbóli beadást követő gyógyszerkoncentráció magasabb az agyban, mint a plazmában. A tazipimidin *in vitro* plazma-protein kötése a kutyáknál alacsony, körülbelül 17%.

Metabolizmus
A tazipimidin metabolizációja főleg a demetiláción és dehidrogenizáción keresztül történik, és a legelterjedtebb keringő metabolitok a demetiláció és a dehidrogenizáció termékei. A tazipimidin demetilációja és a dehidrogenizációja által létrejött termék magas dózis beadását követően nyomokban megtalálható a kutya plazmájában. Humán és patkány adrenoceptorokkal végzettvizsgálatok igazolták, hogy a keringő metabolitok sokkal kevésbé potensek, mint az eredeti anyavegyület.

Kiválasztás:
A tazipimidin gyorsan ürülő hatóanyag, amely gyorsan eliminálódik a kutyák szervezetéből. A teljes kiürülés 21 ml/perc 10 µg/kg intravénás bolus dózis után. Éhgyomri, szájon át történő adagolása után az átlagos felezési ideje 1,7 óra. A tazipimidin 25%-banváltozatlan formában választódik ki a vizeletbe. A tazipimidinnel összehasonlítva a keringő metabolitok kisebb mértékben ürülnek a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát (E211)
Nátrium-citrát
Citromsav-monohidrát
Brillantkék (E133)
Tartrazin (E102)
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hónap hűtőszekrényben (2°C – 8°C hőmérsékleten), vagy 1 hónap 25°C hőmérséklet alatt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

15 ml-es, III-as típusú üveg polipropilén gyermekzáras kupakkal ellátva, alacsony sűrűségű polietilén adapter és magas sűrűségű polietilén bélés. A szájon át történő beadáshoz egy alacsony sűrűségű polietilén/polisztirol fecskendő is a csomag része.

A csomagok nagysága:
Kartondoboz egy üveggel és egy orális fecskendő.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/276/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 16/08/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (http://www.ema.europa.eu/).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. SZ. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnország

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. SZ. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat kutyák számára
tasipimidine

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 0,3 mg tasipimidine

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml-es üveg
Orális fecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A termék ártalmas lehet lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően, vagy túlérzékenységi reakciót válthat ki. El kell kerülni a termék lenyelését, illetve a bőrkontaktust, ideértve a kéz-száj érintkezést.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:
Felnyitás után 12 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
További információkért olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/276/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat
tasipimidine

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,3 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

15 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP:
Felnyitás után 12 hónapon belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:
Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnország

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat kutyák számára
Tazipimidin (tasipimidine)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:
0,3 mg tazipimidin (tasipimidine)
(0,427 mg tazipimidin-szulfátnak felel meg)

Segédanyagok:
Nátrium-benzoát (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brillantkék (E133)

Tiszta zöld oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Zajok, vagy a gazda távozása kiváltotta szorongás és félelem rövid távú enyhítésére kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

A Tessie gyógyszert nem szabad adnia a kutyának, ha az:
- allergiás a tazipimidinre, vagy a készítmény bármely más alkotóelemére;
- súlyos vese-, máj- vagy szívbetegségben szenved;

- nyilvánvalóan szedált (pl. álmosság, koordinálatlan mozgás vagy csökkent válaszképesség jeleit mutatja) valamilyen más, korábban kapott gyógyszertől.

Lásd a 12. pontot Vemhesség és laktáció címmel.

6. MELLÉKHATÁSOK

A Tessie az alábbi mellékhatásokat okozhatja:

Nagyon gyakori:
- fáradtság;
- hányás.

Gyakori:
- álmosság;
- viselkedési zavarok (ugatás, elkerülő viselkedés, tájékozódási zavar, fokozott reakcióképesség),
- sápadt nyálkahártyák,
- rendezetlen mozgás,
- hasmenés,
- vizeletinkontinencia,
- émelygés,
- gyomor-bélhurut,
- fokozott szomjúság,
- alacsony fehérvérsejt-szám,
- allergiás reakciók,
- étvágytalanság.

Emellett a szívritmus, a vérnyomás és a testhőmérsékelt csökkenése fordulhat elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A javasolt dózis 0,1 ml/kg. Az állatorvos írja fel a kutya számára a megfelelő dózist. Szájon át alkalmazandó.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítményt rövid ideig történő használatra készítették. Szükség esetén biztonságosan 9 egymást követő napon keresztül alkalmazható.

A kezelést megelőzően és azt követően egy órával nem szabad megetetni a kutyát, mivel az késleltetheti a készítmény felszívódását. Jutalomfalat adható az oldat lenyelésének biztosítása céljából. A vízforrás szabadon elérhető lehet.

Tesztadag
A legelső adag beadását követően a kutya 2 órán át történő megfigyelése szükséges annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a dózis nem túl nagy. Amennyiben a készítmény beadását követően a kutya álmosnak tűnik, mozgása koordinálatlan vagy hívására szokatlanul lassan válaszol, a dózis túl nagy lehet. Ebben az esetben nem szabad a kutyát egyedül hagyni és fel kell venni a kapcsolatot az állatorvossal a következő alkalmazás esetén a dózis esetleges csökkentésével kapcsolatban.

Zaj által kiváltott szorongás és félelem:
Az első dózist a szorongást kiváltó inger megjelenését megelőző egy órában kell beadni, amint a kutya a szorongás első jeleit mutatja. A kutyát meg kell figyelni. Amennyiben a zaj folytatódik, és a kutya ismét a szorongás vagy a félelem jeleit mutatja, lehetséges az előző adag beadásától számított legalább 3 óra múlva a készítmény újbóli beadása. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

A gazda távozása által kiváltott szorongás és félelem:
A kutya magára hagyása előtt egy órával kell a dózist beadni. Az előző dózis beadását követően legalább 3 óra elteltével adható be új adag. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

A részletes kezelési útmutatót lásd ennek a használati utasításnak a végén.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üveg címkéjén (EXP) feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az üveg első felbontása után felhasználható:12 hónap hűtőszekrényben (2°C – 8°C között), vagy 1 hónap 25°C alatt.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

<u>A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések</u>:

A szorongás és a félelem típusos jelei a zihálás, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, fel-le szaladgálás, nyugtalanság), az emberek keresése (az emberhez simulás, háta mögé bújás, manccsal

megfogás, követés), az elbújás (bútor alá, sötét szobába), a szökési kísérlet, a lefagyás (mozgás hiánya), az étel vagy jutalomfalat elutasítása, a helyzetnek nem megfelelő vizelés vagy bélsárürítés, a nyáladzás stb. Ezek a jelek enyhülhetnek, de lehetséges, hogy nem múlnak el teljesen.

Különösen ideges, izgatott vagy agitált állatokban a gyógyszer hatása mérsékeltebb lehet.

Érdemes megfontolni egy viselkedésváltozást elősegítő programban való részvételt, különösen olyan krónikus állapotok, mint a szeparációs szorongás esetében.

A 6 hónapnál fiatalabb kutyakölykök, illetve a 14 évnél idősebb vagy 3 kg-nál kisebb súlyú kutyák esetén a tazipimidin biztonságos adagolását még nem vizsgálták.

Ha a kutya álmos, nem szabad magára hagyni, valamint ételt vagy vizet adni neki, és melegen kell tartani.

Mindig be kell tartani két adag beadása között a minimális időtartamot (3 óra), még akkor is, ha az állat hányt a Tessie beadását követően.

Vemhesség és laktáció:
Ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején kutyákban. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:
Az állatorvost értesíteni kell, ha a kutya más gyógyszereket is kap.
Más központi idegrendszerre ható idegnyugtató szerek alkalmazása fokozza a tazipimidin hatását, ilyen esetben a készítmény dozírozásán az állatorvos utasításának megfelelően módosítani szükséges.

A tazipimidint klomipraminnal, fluoxetinnel, dexmedetomidinnel, metadonnal, propofollal és izofluránnal kombinációban vizsgálták.

A laboratóriumi kutyákon végzett vizsgálatokban a fluoxetin (napi 1,1-1,6 mg/kg alkalmazása 12 napon keresztül) és a tazipimidin (20 µg/kg egyszer, a 12. napon, N = 4 kutya) kombinációjának, valamint a 6 kutyánál 4 napon keresztül, naponta kétszer adott tazipimidin (20 µg/kg) és klomipramin (1,2-2,0 mg/kg) kombinációjának alkalmazásakor nem figyeltek meg klinikai kölcsönhatásokat. Ha a tazipimidint klomipraminnal vagy fluoxetinnel egyidejűleg alkalmazzák, a tazipimidin adagját 20 µg/testtömegkilogrammra kell csökkenteni.
Ha korábban a kutya tazipimidin adagját 20 µg/kg-ra kellett csökkenteni, ezt az adagot fenn kell tartani. Azonban a kombinációs alkalmazás megkezdésekor a 9 szakaszban leírtak szerint tesztadagot kell beadni. A tazipimidin alacsonyabb dózisait kombinációban történő alkalmazás esetén nem vizsgálták.

A tazipimidin önmagában vagy metadonnal, illetve metadonnal és dexmedetomidinnel kombinálva enyhe vagy közepes mértékű kardiovaszkuláris depressziót váltott ki egészséges kutyákban. Ha a tazipimidinnel kezelt kutyának általános érzéstelenítésre van szüksége, a propofol indukciós dózisát és az izoflurán koncentrációt csökkenteni kell.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):
A túladagolás álmosságot, valamint a szívritmus, a vérnyomás és a testhőmérséklet csökkenését okozhatja. Amennyiben ez jelentkezik, az állatot melegen kell tartani.
Ha túladagolás történik, fel kell venni a kapcsolatot az állatorvossal, amilyen hamar csak lehet.
A tazipimidin hatásait semlegesíteni lehet egy speciális ellenszerrel (közömbösítő gyógyszer).

Információ az állatorvos számára:
A szedálás mértéke és időtartama dózisfüggő, ezért a szedálás jelei különösen akkor fordulhatnak elő, ha az adagot túllépik. Az aktív hatóanyag hánytató és központi idegrendszerre ható idegnyugtató hatása miatt a magas dózisú túladagolást elszenvedő kutyáknál magasabb kockázata van a hányás aspirációjának. Az igen magas dózisú túladagolás potenciális életveszéllyel járhat.

A szívritmus csökkenése jelentkezhet a javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat bevételét követően. A vérnyomás kis mértékben a normális tartomány alá esik. A légzési sebesség alkalmanként csökkenhet. A javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat számos, az alfa-2 adrenoceptor által mediált hatást is kiválthat; ezekhez tartozik a magasabb vérnyomás, a testhőmérséklet csökkenése, a letargia, a hányás és a megnyúlt QT intervallum.

Ahogy azt egy preklinikai vizsgálat bizonyította, a tazipimidin hatásai visszafordíthatók egy specifikus ellenszer, az atipamezol (alfa-2 adrenoceptor antagonista) segítségével. Egy órával a 60 µg/testtömegkilogramm dózisú tazipimidin-kezelést követően, 300 µg/testtömegkilogramm dózisú atipamezol beadása 0,06 ml/testtömegkilogramm 5 mg/ml oldatnak felelt meg, intravénásan beadva. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a tazipimidin hatásai visszafordíthatók. Azonban, mivel a tazipimidin felezési ideje meghaladja az atipamezolét, a tazipimidin hatásának egyes jelei újra megjelenhetnek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tazipimidin olyan mellékhatások megjelenését eredményezheti, mint az álmosság, a légzési frekvencia és -térfogat, a szívritmus és a vérnyomás csökkenése.

El kell kerülni a termék lenyelését, illetve a bőrkontaktust, ideértve a kéz-száj érintkezést.

A gyermekek készítményhez való hozzáférésének elkerülése érdekében, nem szabad felügyelet nélkül hagyni a betöltött fecskendőt, míg előkészítik a kutyát a beadáshoz. A használt fecskendőt és a zárt üveget vissza kell helyezni az eredeti dobozába, és gyermekek elől gondosan elzárt helyen (a hűtőszekrényben) kell tárolni.

Bőrkontaktus esetén azonnal meg kell mosni vízzel a készítménnyel érintkezett bőrfelületet, illetve el kell távolítani a készítménnyel érintkezett ruházatot. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Nem szabad vezetni, mivel álmosság és vérnyomás-változás léphet fel.

A készítmény enyhe szemirritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel történő érintkezést, ideértve a szem-kéz kontaktust. Szembe jutás esetén a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel.

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Tazipimidin- vagy bármilyen egyéb segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

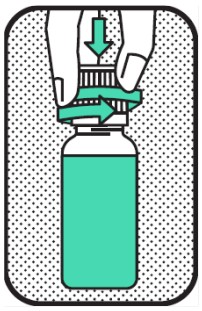
Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (http://www.ema.europa.eu/).

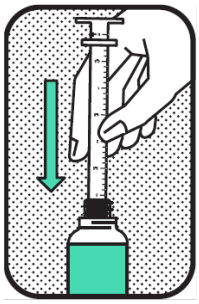
15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ:



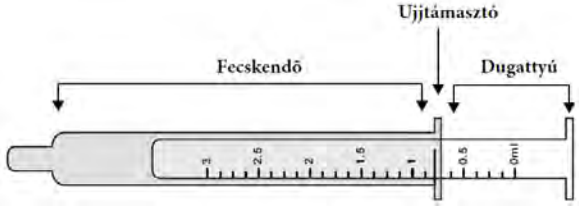
1. TÁVOLÍTSA EL A KUPAKOT

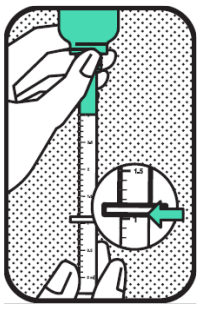
Vegye le a kupakot az üvegről (nyomja le és csavarja el)! Tartsa meg a kupakot a használat utáni visszazáráshoz!



2. CSATLAKOZTASSA A FECSKENDŐT

Nyomja a fecskendőt az üveg tetején található adapterbe! Csak a termékhez mellékelt fecskendőt használja!





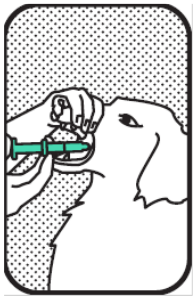
3. DÓZIS KIVÁLASZTÁSA

Fordítsa az üveget fejjel lefelé, benne a megfelelő helyzetben lévő fecskendővel! Húzza ki a pumpát, amíg a kívánt dózisnak (ml) megfelelő fekete vonalhoz nem ér (állatorvos által előírva), amely a fecskendő marokrésze alatt, a tartályon látható!

Amennyiben a kutya 30 kg-nál nagyobb súlyú, a megfelelő adagot két részletben kell beadni, mivel a fecskendő maximum 3,0 ml oldat egyidejű tárolására alkalmas.

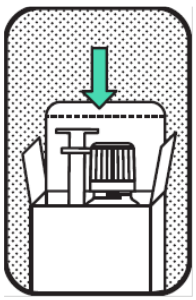
A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózisban biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

Ne hagyja felügyelet nélkül a készítménnyel feltöltött fecskendőt, míg felkészíti kutyáját a beadásra!



4. DÓZIS BEADÁSA

Gyengéden helyezze a fecskendőt a kutya szájába és fokozatosan nyomva a pumpát adja be a dózist az állat nyelvére, míg a fecskendő ki nem ürül! Adjon egy jutalomfalatot a kutyának az oldat lenyelésének biztosítása céljából!



5. VISSZAHELYEZÉS A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a kupakot az üvegre és öblítse ki vízzel a fecskendőt! Helyezze vissza a fecskendőt és az üveget a külső csomagolásába, és rakja be a hűtőbe!

Kiszerelés:
A kartondoboz egy darab 15 ml-es üveget és egy orális fecskendőt tartalmaz.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

België/Belgique/Belgien
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

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

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

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

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

Ελλάδα
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

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

Luxembourg/Luxemburg
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels

Tel: + 358 10 4261

España
Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 682 405 637

France
Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska
IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

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

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

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

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

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

Tel. +43 7242 490 20

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

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

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

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261