

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU

Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fih:

Sustanzi attivi:

Medetomidine hydrochloride	0.5 mg (ekwivalenti għal 0.425 mg medetomidine)
Vatinoxan hydrochloride	10 mg (ekwivalenti għal 9.2 mg vatinoxan)

Ingredjenti oħra:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

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

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni čara, kemxejn safra għal safranija jew safra fil-kannella.

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.

Biex jiġi pprovdut it-trażżin, is-sedazzjoni u s-serħan mill-uġiġ matul it-twettiq ta' proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi, li ma jikkawżaww l-uġiġ jew li jikkawżaw fit-tid u maħsuba biex idumu mhux aktar minn 30 minuta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każzijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra mhux attivi. Tużax f'animali b'mard kardjovaskulari, mard respiratorju jew indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi.

Tużax fuq animali li huma f'xokk jew li huma severament debilizzati.

Tużax f'animali li għandhom ipogliċemija jew li qiegħdin f'riskju li jiżviluppaw ipogliċemija.

Tużax bħala mediciina ta' qabel l-anestetiku.

Tużax fuq il-qtates.

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

Klieb nervuži jew eċċitat i b'livelli għoljin ta' katekolomanini endoġeni jistgħu juru rispons farmakoloġiku mnaqqas għal agonisti tal-adrenoċettur alfa-2 bħal medetomidine (ineffettivitā). F'animali aġitat, il-bidu tal-effetti sedattivi/analgeziċi jista' jitnaqqas, jew il-fond u t-tul tal-effetti jistgħu jitnaqqas jew mħumiex eżistenti. Għalhekk, il-kelb għandu jingħata l-possibbiltà li jikkalma

qabel jibda l-kura u jistrieh bil-mod wara l-amministrazzjoni tal-prodott sakemm tkun seħħet l-evidenza ta' sedazzjoni.

4.5 Prekawzjonijiet Specjali ghall-Użu

Prekawzjonijiet specjali ghall-użu fl-animali

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, il-kura ta' griewi ta' inqas minn 4.5 xhur għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċi u tar-riskji mill-veterinarju responsabbi.

Huwa rakkomandat li l-klieb għandhom ikunu sajmin skont l-ahjar prattika rrakkomandata kurrenti (eż. 4–6 sigħat għal klieb b'saħħithom), qabel il-kura b'dan il-prodott medicinali veterinarju. Jista' jingħata l-ilma

L-animali għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti ghall-funzjoni kardjavaskulari u t-temperatura tal-ġisem waqt is-sedazzjoni u l-irkupru.

Wara l-kura jistgħu jiġu osservati xi effetti kardjavaskulari (eż. bradikardija, arritmiji kardijači bħal imblokk AV tat-tieni grad jew kumplessi ta' ħarba ventrikulari).

Fuq perjodu ta' 15–45 minuta wara l-kura, il-pressjoni tad-demm probabbli tonqos b'madwar 30–50 % mil-livelli ta' qabel il-kura. Takikardja bi pressjoni tad-demm normali tista' tiġi osservata minn madwar siegħa wara l-kura u ddum sa sitt sigħat. Għalhekk, għandu jsir monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni kardjavaskulari preferibbilment sakemm it-takikardija tkun riżolta.

Huwa probabbli li jseħħi tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 1–2°C wara l-amministrazzjoni. Ladarba tkun stabbilita, l-ipotermja tista' ddum iktar mis-sedazzjoni u l-analgezja.

Bixi tigi evitata ipotermja, animali kkurati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti matul il-procedura u sakemm jirkupraw b'mod shiħi.

Medetomidine jista' jikkawża apnea u/jew ipossemija. Dan l-effett x'aktarx li jkun miżjud jekk jintuża f'kombinazzjoni ma' mediciini opjojdi. Fil-kažijiet kollha għandu jsir monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni respiratorja. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġenu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta ipossemija.

Analgezja pprovduta mill-prodott medicinali veterinarju tista' tkun iqsar mill-effett sedattiv. Għandha tiġi pprovduta ġestjoni tal-uġġiġ addizzjonali kif meħtieġ.

F'xi klieb huwa mistenni li jkun hemm roghda jew kontrazzjonijiet spontanji tal-muskoli.

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-animali

Esponenti aċċidentalji jista' jikkawża sedazzjoni u tibdin fil-pressjoni tad-demm. Hija meħtieġa kawtela matul l-amministrazzjoni tal-kura sabiex tigi evitata awtoinjezzjoni aċċidentalji, jew kuntatt aċċidentalji mal-ġilda, mal-ġħajnejn jew mal-mukuża. Huwa rrakkomandat li l-animali jittrażżan b'mod adegwat, billi xi animali jistgħu jirreagixxu ghall-injezzjoni (eż., reazzjoni ta' difiżza).

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott medicinali veterinarju b'attenżjoni specjali sabiex jevitaw li jinjetta lilhom infushom minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara esponenti sistemiku aċċidentalji.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra, għandhom jagħtu l-prodott medicinali veterinarju b'kawtela.

F'każ li tinjetta lilek innifsek jew tibilgħu b'mod aċċidentalji, fittex għajnejna medika mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib imma SSUQX.

Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukuži, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-esponent, u neħħi l-ħwejjeg ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġħajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fitteż il-parir ta' tabib.

Għat-tabib: Il-prodott medicinali veterinarju fi medetomidine, agonist adrenocettur ta' alfa-2, flimkien ma' vatinovan, antagonist adrenoċettur ta' alfa-2 selettiv b'mod periferali. Is-sintomi wara l-assorbiment jistgħu jinvolvu effetti klinici inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, depressjoni respiratorja, bradikardija, ipotensjoni, ħalq xott, u ipergliċemija. Ĝew irrapportati wkoll arritmiji ventrikulari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ipoterġija, bradikardija u takikardija kienu osservati b'mod komuni ħafna fl-istudji dwar is-sigurtà u dawk klinici. Dijarea/kolite u roghda fil-muskoli kienu osservati b'mod komuni. Remettar/nawsja u ppurgar involontarju kienu osservati b'mod mhux komuni. L-arritmiji kardijaci, bħal imblokk AV tatt-tieni grad u kumplessi ta' harba ventrikulari, dehru b'mod komuni ħafna fl-istudji tas-sigurtà fil-laboratorju. Sklera injettati kienu osservati b'mod rari ħafna fl-istudji tas-sigurtà fil-laboratorju.

L-effetti mhux mixtieqa kollha ta' hawn fuq kienu temporanji/solvuti mingħajr kura, għalkemm ġiet ipprovdu twissija fejn kien meħtieg f'każijiet ta' ipoterġja.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala jew fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb waqt it-tqala jew fit-treddiġ jew fi klieb maħsuba għat-tħammir. M'hemmx data disponibbi dwar l-użu ta' vatinovan f'annimali fi żmien it-tħammir. Id-data ppubblikata fuq l-annimali tal-laboratorju ma turix tossicità riproduttiva jew tal-iż-żilupp diretta ta' medetomidine. Għaldaqstant, l-użu tal-prodott medicinali veterinarju mhux rakkomandat f'annimali tqal jew li qed ireddgħu.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu ta' dipressanti tas-sistema nervuż-ċentrali oħrajn u/jew tal-mediċini vażolidanti huma mistennija li jżidu l-effetti tal-prodott medicinali veterinarju u għandu jsir tnaqqis adegwaw fid-doża wara valutazzjoni tal-benefiċċċi u r-riskji mill-veterinarju.

Minħabba l-irkupru rapidu mis-sedazzjoni mistennija bil-prodott medicinali veterinarju, l-amministrazzjoni ta' rutina ta' atipamezole muwiex indikat wara l-prodott medicinali veterinarju. L-amministrazzjoni ġol-muskoli ta' atipamezole (30 minuta wara l-amministrazzjoni tal-prodott medicinali veterinarju) ġiet investigata fi studju li kien jinvolvi numru limitat ta' annimali. Peress li t-takikardija ġiet osservata f'50 % tal-annimali wara l-amministrazzjoni ta' atipamezole, monitoraġġ mill-qrib tar-rata ta' taħbi tal-qalb waqt l-irkupru huwa għalhekk rakkomandat f'dawk il-każijiet fejn l-amministrazzjoni ta' atipamezole hija meqjusa klinikament meħtieġa.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu ġol-muskoli.

Id-doža hija bbażata fuq l-erja tas-superficje tal-ġisem. Id-doža se tirriżulta fl-amministrazzjoni ta' 1 mg medetomidine u 20 mg vatinoxan għal kull metru kwadru tal-erja tas-superficje tal-ġisem (m^2).

Ikkalkula d-doža permezz ta' 1 mg/m² medetomidine jew uža t-tabella ta' dožaġġ ta' hawn taħt.
Innota li d-dožaġġ ta' mg/kg jonqos hekk kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa gradwata b'mod xierqa biex ikun żgurat dožaġġ preċiż meta jingħataw volumi żgħar.

Biex jiġi żgurat dožaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Tabella 1. Volum tad-doža bbażat fuq il-piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem tal-kelb kg	Volum tad-doža ml
3.5 sa 4	0.4
4.1 sa 5	0.6
5.1 sa 7	0.7
7.1 sa 10	0.8
10.1 sa 13	1.0
13.1 sa 15	1.2
15.1 sa 20	1.4
20.1 sa 25	1.6
25.1 sa 30	1.8
30.1 sa 33	2.0
33.1 sa 37	2.2
37.1 sa 45	2.4
45.1 sa 50	2.6
50.1 sa 55	2.8
55.1 sa 60	3.0
60.1 sa 65	3.2
65.1 sa 70	3.4
70.1 sa 80	3.6
> 80	3.8

L-amministrazzjoni mill-ġdid tal-prodott medicinali veterinarju matul l-istess proċedura ma ġietx evalwata u għalhekk il-prodott medicinali veterinarju m'għandux jerġa' jiġi amministrat matul l-istess proċedura.

In-numru ta' titqib fit-tapp permessibbli huwa limitat għal massimu ta' 15.

4.10 Doža eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Il-prodott medicinali veterinarju mogħti 3 u 5 darbiet id-doža rakkomandata wera sedazzjoni kemxejn fit-tul u grad ogħla ta' tnaqqis fil-pressjoni arterjali medja u fit-temperatura rettali. Doža eċċessiva tista' żżid l-inċidenza ta' takikardija tas-sinus waqt l-irkupru.

Atipamezole jista' jiġi amministrat sabiex ireġġa' lura l-effetti tas-sistema nervuża centrali u l-biċċa l-kbira tal-effetti kardjovaskulari ta' medetomidine, minbarra l-ipotensjoni. Jekk ikun meħtieġ għandu jinbeda appoġġ kardjopulmonari xieraq.

4.11 Perjodu ta' tiżemm

Mħux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOGIČI

Grupp farmakoterapeutiku: Psikoleptiči, ipnotiči u sedattivi.
Kodici ATC veterinarja: QN05CM99

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiči

Medetomidine huwa agonista qawwi u selettiv tal-adrenoċettur alfa-2 li jinibixxi r-rilaxx ta' noradrenalina minn newroni noradrenergiċi u jiproduċi sedazzjoni u analgezija. Dawn l-effetti jiddependu mid-doža fil-fond u t-tul tagħhom. Medetomidine huwa taħlita raċemika li fiha l-enantjomer attiv dexmedetomidine u l-enantjomer inattiv levomedetomidine. Fi ħdan is-sistema nervuża centrali, in-newrotrażmissjoni simpatetika hija inibita u l-livell ta' koxjenza jonqos. Ir-rata respiratorja u t-temperatura tal-ġisem jistgħu jonqsu wkoll. Fil-periferija, medetomidine jistimula l-adrenoċetturi tal-alfa-2 fil-muskolu lixx vaskulari u dan iwassal għal vażokostrizzjoni u ipertensjoni, li jwassal għal tnaqqis fir-rata tal-qalb u l-output kardijaku. Dexmedetomidine jinduči wkoll numru ta' effetti oħra medjati mill-adrenoċettur tal-alfa-2, li jinkludu piloerezzjoni, tnaqqis fil-funzjonijiet motorji u sekretorji tal-apparat gastrointestinali, dijureži u ipergliċemija.

Vatinoxan huwa antagonist adrenoċettur tal-alfa-2 selettiv b'mod periferali li ma jippenetrax sew is-sistema nervuża centrali. Vatinoxan jigi amministrat bħala d-diastereomer (RS) attiv. Billi jillimita l-effetti tiegħu fis-sistemi periferali tal-organi, vatinoxan se jipprevjeni jew jattenwa l-effetti kardjavaskulari u effetti oħra ta' dexmedetomidine barra s-sistema nervuża centrali meta jingħata fl-istess ħin mal-agonista adrenoċettur tal-alfa-2. L-effetti centrali ta' dexmedetomidine jibqgħu mingħajr tibdil, għalkemm vatinoxan se jnaqqas it-tul ta' sedazzjoni u analgezija kkawżati minn dexmedetomidine, l-aktar billi jid id-dokumenti kieni konsiderati. Vatinoxan jistimula r-rilaxx ta' insulina u jiġieled l-effetti ipergliċemici ta' medetomidine.

Is-sigurtà u l-effikaċċja tal-prodott mediciinali veterinarju gew ittestjati fi studju kliniku f'diversi centri, bl-użu ta' 223 kelb li l-klijent kien is-sid tagħhom. Klieb li jeħtieġ proċedura jew eżaminazzjoni mhux invażiva, mingħajr uqgħiġ jew b'uqgħi hafif gew ikkurati jew bid-doža rakkomandata tal-prodott mediciinali veterinarju (grupp tat-test), jew b'dexmedetomidine (grupp ta' kontroll). Il-proċeduri kienu jinkludu: eżaminazzjoni radjografika jew immaġni dijanostika, eżaminazzjoni u kura tal-widnejn, eżaminazzjoni u kura tal-ghajnejn, kura fil-borża anali, eżaminazzjoni u proċeduri dermatoloġici, eżaminazzjoni ortopedika, eżaminazzjoni dentali u bijopsija, aspirazzjoni bil-labra fina/bijopsija superficjali, drain seroma jew axxess, tirqim tad-dwiefer, tindif tal-pil u ġbid tad-demm venuż. Mija u għaxart iklieb irċevew il-prodott tat-test. F'dan il-grupp, sedazzjoni biżżejjed biex titwettaq il-proċedura seħħet bħala medja f'14-il minuta. Ghalkemm it-tul ta' sedazzjoni klinikament utli tvarja b'mod sostanzjali bejn l-individwi u l-proċedura mahsuba, 73 % tal-każijiet tal-gruppi tat-test kellhom tal-anqas 30 minuta ta' sedazzjoni u l-proċedura kienet intemmet b'suċċess f'94.5 % tal-każijiet. Ir-rata medja tat-taħbi tal-qalb fil-grupp tat-test baqqħet fil-medda normali (60–140 taħbita fil-minuta) f'kull ħin wara l-kura; madankollu, 22 % tal-klieb urew takikardja f'xi punt(i) taż-żmien wara l-kura (medda ta' 140–240 taħbita fil-minuta). Fil-grupp ta' kontroll ikkurat b'dexmedetomidine, il-ħin medju għall-bidu ta' sedazzjoni kien ta' 18-il minuta u s-sedazzjoni damet għal mill-inqas 30 minuta fi 80 % tal-klieb. Il-proċedura tleſtiet b'suċċess f'90.1 % tal-każijiet ta' grupp ta' kontroll.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni ġol-muskoli ta' formulazzjoni pilota ta' medetomidine (1 mg/m^2) + vatinoxan (30 mg/m^2), kemm medetomidine kif ukoll vatinoxan gew assorbi malajr u b'mod qawwi mis-sit tal-injezzjoni. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ntaħlaqet fi 12.6 ± 4.7 (medja ± devjazzjoni standard) u 17.5 ± 7.4 minuti għal dexmedetomidine (l-enantjomer attiv ta' medetomidine) u vatinoxan, rispettivament. Vatinoxan żied il-volum ta' distribuzzjoni u t-tneħħija ta' dexmedetomidine. B'hekk, it-tneħħija ta' dexmedetomidine żid det b'darbejn meta nghata flimkien ma' vatinoxan. L-istess fenomeni dehru wkoll bl-amministrazzjoni ġol-vini.

Il-konċentrazzjonijiet ta' dexmedetomidine u vatinoxan fil-fluwidu cerebrospinali (CSF) gew imkejla wara l-amministrazzjoni ġol-vini tal-formulazzjoni finali tal-prodott mediciinali veterinarju. Frazzjoni

li ma teħilx fil-plażma: il-proporzjon ta' CSF kien ta' madwar 50:1 għal vatinoxan u 1:1 għal dexmedetomidine.

It-twaħħil mal-proteina tal-plażma ta' medetomidine hu għoli (85–90 %). Medetomidine prinċipalment jiġi ossidat fil-fwied, ammont iżgħar jgħaddi minn metilazzjoni fil-kliewi, u t-tnejħiha tiegħu hija prinċipalment permezz tal-urina. It-twaħħil mal-proteina tal-plażma ta' vatinoxan hu madwar 70 %. Livelli baxxi jistgħu jiġu osservati fis-sistema nervuża centrali. Vatinoxan huwa metabolizzat b'firxa limitata ħafna fil-kelb. Gie misjub biss ammont żgħir (<5 %) tad-doža ta' vatinoxan permezz tal-urina. Dan jissuġġerixxi li vatinoxan x'aktarx jiġi eliminat fl-ippurgar, ghalkemm ma hemm ebda data disponibbli biex tikkonferma dan.

6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Mannitol

Citric acid monohydrate

Methylparahydroxybenzoate (E218)

Propylparahydroxybenzoate

Sodium hydroxide (ghall-aġġustament tal-pH)

Hydrochloric acid, ikkonċentrat (ghall-aġġustament tal-pH)

Ilma ghall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat ghall-bejgħ: 3 snin. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġieg ċari tat-tip I magħluqin b'tapp tal-gomma bromobutyl miksi b'sigill tal-aluminju u għatu flip-top.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 ta' 10 ml

Kaxxa tal-kartun b'5 kaxxi ta' kunjett 1 ta' 10 ml

Kaxxa tal-kartun b'10 kaxxi ta' kunjett 1 ta' 10 ml

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

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

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

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

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Il-Finlandja

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

EU/2/21/279/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/12/2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbl li mill-hruġ tal-lott.

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Formvägen 5B
SE-90621 Umeå
L-Iżveja

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott medicinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbl li ghall-hruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU

Zenalpa 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb

medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml fih:

0.5 mg medetomidine hydrochloride (ekwivalenti għal 0.425 mg medetomidine)

10 mg vatinoxan hydrochloride (ekwivalenti għal 9.2 mg vatinoxan)

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. SPEċI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞ

10. DATA TA' SKADENZA

JIS:

Ladarba jinfetaħ uža fi żmien 3 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex tiprotegi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŽATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŽU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'rċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Vetcare Oy
P. O. Box 99
FI-24101 Salo
Il-Finlandja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

EU/2/21/279/001-003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

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

TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb

medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

0.5 mg/ml medetomidine hydrochloride
10 mg/ml vatinoxan hydrochloride

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

10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

7. DATA TA' SKADENZA

JIS:

Ladarba jinfetaħ už-a fi żmien 3 xhur.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni ghall-klieb

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq:
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, il-Finlandja

Manifattur responsabbi għall-hruġ tal-lott:
Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, l-Iż-vezja
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, L-Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zenalpha 0.5 mg/ml + 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb
medetomidine hydrochloride / vatinoxan hydrochloride

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

1 ml fih:

Sustanzi attivi:

Medetomidine hydrochloride	0.5 mg (ekwivalenti għal 0.425 mg medetomidine)
Vatinoxan hydrochloride	10 mg (ekwivalenti għal 9.2 mg vatinoxan)

Ingredjenti ohra:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg

Soluzzjoni čara, kemxejn safra għal safranija jew safra fil-kannella.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Biex jiġi pprovdut it-trażżin, is-sedazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ matul it-twettiq ta' proċeduri u eżaminazzjonijiet mhux invażivi, li ma jikkawżawx l-uġiġħ jew li jikkawżaw fit-tit uġiġħ u maħsuba biex idumu mhux aktar minn 30 minuta.

5. KONTRAINDIKAZZJONI(JIET)

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra.
Tużax f'animali b'mard kardjovaskulari, mard respiratorju jew indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi.

Tużax fuq animali li huma f'xokk jew li huma severament debilizzati.

Tużax f'animali li għandhom ipogliċemija jew li qegħdin f'riskju li jiżviluppaw ipogliċemija.

Tużax bħala mediciċina ta' qabel l-anestetiku.

Tużax fuq il-qtates.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ipotermija, bradikardija u takikardija kienu osservati b'mod komuni ħafna fl-istudji dwar is-sigurtà u dawk kliniči. Dijarea/kolite u roghda fil-muskoli kienu osservati b'mod komuni. Remettar/taqlib u ppurgar involontarju kienu osservati b'mod mhux komuni. Arritmiji kardijaċi, bħal imblokk AV tatt-tieni grad u kumplessi ta' ħruġ ventrikulari, dehru b'mod komuni ħafna fi studji tas-sigurtà fil-laboratorju. Sklera injettati kienu osservati b'mod rari ħafna fl-istudji tas-sigurtà fil-laboratorju.

L-effetti mhux mixtieqa kollha ta' hawn fuq kienu temporanji/solvuti mingħajr kura, għalkemm ġiet ipprovdu twissija fejn kien meħtieg f'każijiet ta' ipotermja.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inkluži rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġibok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĆI LI GHALIHAM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŽA GHAL KULL SPEĆI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu ġol-muskoli.

Id-doża hija bbażata fuq l-erja tas-superficje tal-ġisem. Id-doża se tirriżulta fl-amministrazzjoni ta' 1 mg medetomidine u 20 mg vatinoxan għal kull metru kwadru tal-erja tas-superficje tal-ġisem (m^2).

Ikkalkula d-doża permezz ta' $1 \text{ mg}/\text{m}^2$ medetomidine jew uż-a t-tabella ta' dožaġġ ta' hawn taħt. Innata li d-dožaġġ ta' mg/kg jonqos hekk kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

Biex jiġi żgurat dožaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Tabella 1. Volum tad-doża bbażat fuq il-piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem tal-kelb	Volum tad-doża
kg	ml
3.5 sa 4	0.4
4.1 sa 5	0.6
5.1 sa 7	0.7
7.1 sa 10	0.8
10.1 sa 13	1.0
13.1 sa 15	1.2
15.1 sa 20	1.4
20.1 sa 25	1.6
25.1 sa 30	1.8
30.1 sa 33	2.0
33.1 sa 37	2.2
37.1 sa 45	2.4
45.1 sa 50	2.6
50.1 sa 55	2.8

55.1 sa 60	3.0
60.1 sa 65	3.2
65.1 sa 70	3.4
70.1 sa 80	3.6
> 80	3.8

L-amministrazzjoni mill-ġdid tal-prodott medicinali veterinarju matul l-istess proċedura ma ġietx evalwata u għalhekk il-prodott medicinali veterinarju m'għandux jerġa' jiġi amministrat matul l-istess proċedura.

In-numru ta' titqib fit-tapp permessibbli huwa limitat għal massimu ta' 15.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Huwa rakkommandat l-użu ta' siringa gradwata b'mod xierqa biex ikuż żgurat dožagg preċiż meta jingħataw volumi żgħar.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEċJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-kunġett fil-pakkett ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

12. TWISSIJIET SPEċJALI

Twissijiet specjali għal kull speċi għal xieħ huwa indikat:

Klieb nervużi jew eċċitati b'livelli għoljin ta' katekolomanini endoġeni jistgħu juru rispons farmakoloġiku mnaqqas għal agonisti tal-adrenoċettur alfa-2 bħal medetomidine (ineffettivitā). F'annimali aġitat, il-bidu tal-effetti sedattivi/analgezċi jista' jitnaqqas, jew il-fond u t-tul tal-effetti jistgħu jitnaqqas jew mhumiex eżistenti. Għalhekk, il-kelb għandu jingħata l-possibbiltà li jikkalma qabel jibda l-kura u jistrieħ bil-mod wara l-amministrazzjoni tal-prodott sakemm tkun seħħet l-evidenza ta' sedazzjoni.

Prekawzjonijiet specjali għall-użu fl-annimali:

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, il-kura ta' ġriewi ta' inqas minn 4.5 xhur għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mill-veterinarju responsabbi.

Huwa rakkommandat li l-klieb għandhom ikunu sajmin skont l-ahħjar prattika rrakkomandata bħalissa (eż. 4–6 sīgħat għal klieb f'saħħithom), qabel il-kura b'dan il-prodott medicinali veterinarju. L-ilma jista' jingħata.

L-annimali għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti għall-funzjoni kardjovaskulari u t-temperatura tal-ġisem waqt is-sedazzjoni u l-irkupru.

Wara l-kura jistgħu jiġu osservati xi effetti kardjovaskulari (eż. bradikardija, arritmiji kardijači bħal imblokk AV tat-tieni grad jew kumplessi ta' ħarba ventrikulari).

Fuq perjodu ta' 15–45 minuta wara l-kura, il-pressjoni tad-demm hija probabbli li tonqos b'madwar 30–50 % mil-livelli ta' qabel il-kura. Takikardja bi pressjoni tad-demm normali tista' tigi osservata minn madwar siegħa wara l-kura u ddum sa sitt sighħat. Għalhekk, għandu jsir monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni kardiovaskulari preferibbilment sakemm it-takikardija tkun riżolta.

Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 1–2 °C huwa probabbli li jseħħ wara l-amministrazzjoni. Ladarba tkun stabbilita, l-ipotermja tista' ddum iktar mis-sedazzjoni u l-analgezija.

Biex tigi evitata ipotermja, l-annimali kkurati għandhom jinżammu shan u f'temperatura kostanti matul il-proċedura u sakemm jiġi rkuprati bis-shiħ.

Medetomidine jista' jikkawża apnea u/jew ipossemija. Dan l-effett x'aktarx li jkun miżjud jekk jintuża f'kombinazzjoni ma' mediciċini opjordi. Fil-każijiet kollha għandu jsir monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni respiratorja. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossigħenu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta ipossemija.

Analgezija pprovduta mill-prodott mediċinali veterinarju tista' tkun iqsar mill-effett sedattiv. Għandha tigi pprovduta ġestjoni tal-uġġiġ addizzjonali kif meħtieġ.

F'xi klieb huwa mistenni li jkun hemm roġħda jew kontrazzjonijiet spontanji tal-muskoli.

Prekawzjonijiet specjalji li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Esponenti aċċidentalji jista' jikkawża sedazzjoni u tibdil fil-pressjoni tad-demm. Hija meħtieġa kawtela matul l-amministrazzjoni tal-kura sabiex tigi evitata awtoinjezzjoni aċċidentalji, jew kuntatt aċċidentalji mal-ġilda, mal-ghajnejn jew mal-mukuża. Huwa rrakkommandat li l-annimal jitrażżan b'mod adegwaw, billi xi annimali jistgħu jirreagixxu għall-injezzjoni (eż., reazzjoni ta' difiżza).

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni specjalji sabiex jevitaw li jinjetta lilhom infuħhom minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara esponenti sistemiku aċċidentalji.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew ġhal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi, għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

F'każ li tinjetta lilek innifsek jew tibilgħu b'mod aċċidentalji, fitteż għajnejn medika mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib imma SSUQX.

Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukuži, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufi wara l-esponent, u neħħi l-hnejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-ghajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fitteż il-parir ta' tabib.

Għat-tabib: Il-prodott mediċinali veterinarju fih medetomidine, agonist adrenocettur ta' alfa-2, flimkien ma' vatinoxan, antagonist adrenocettur ta' alfa-2 selettiv b'mod periferali. Is-sintomi wara l-assorbiment jistgħu jinvolu effetti kliniči inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, depressjoni respiratorja, bradikardija, ipotensi, halq xott, u ipergliċemija. Gew irrapportati wkoll arritmiji ventrikulari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġi kkurati b'mod sintomatiku.

Tqala u treddiġi:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma' għietx stabbilita fi klieb waqt it-tqala jew fit-treddiġ jew fi klieb maħsuba għat-tħammir. M'hemmx *data* disponibbi dwar l-użu ta' vatinoxan f'annimali fi żmien it-tħammir. Id-*data* ppubblikata fuq l-annimali tal-laboratorju ma turix tossiċċità riproduttiva jew tal-iż-żvilupp direttu ta' medetomidine. Għaldaqstant, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux rakkommandat f'annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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

L-užu ta' dipressanti tas-sistema nervuža ċentrali oħra u/jew medicini važodilatanti huwa mistenni li jsaħħaħ l-effetti tal-prodott medicinali veterinarju u għandu jsir tnaqqis xieraq fid-doża wara valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju.

Minħabba l-irkupru rapidu minn sedazzjoni mistennija mill-prodott medicinali veterinarju, l-amministrazzjoni ta' rutina ta' atipamezole mhijiex indikata wara l-prodott medicinali veterinarju. L-amministrazzjoni ġol-muskoli ta' atipamezole (30 minuta wara l-amministrazzjoni tal-prodott medicinali veterinarju) ġiet investigata fi studju li kien jinvolvi numru limitat ta' animali. Billi takikardja kienet osservata f'50 % tal-animali wara l-amministrazzjoni ta' atipamezole, għalhekk huwa rakkmandat monitoraġġ mill-qrib tar-rata tal-qalb waqt l-irkupru f'dawk il-każijiet fejn l-amministrazzjoni ta' atipamezole hija meqjusa klinikament meħtieġa.

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

Il-prodott medicinali veterinarju mogħti 3 u 5 darbiet id-doża rakkodata, wera sedazzjoni kemxejn fit-tul u grad ogħla ta' tnaqqis fil-pressjoni arterjali medja u fit-temperatura rettali. Doża eċċessiva tista' żżid l-inċidenza ta' takikardija tas-sinus waqt l-irkupru.

Atipamezole jista' jiġi amministrat sabiex ireġġa' lura l-effetti tas-sistema nervuža ċentrali u ħafna mill-effetti kardjovaskulari ta' medetomidine, minbarra l-ipotensjoni. Jekk ikun meħtieġ għandu jinbeda appoġġ kardjopulmonari xieraq.

Inkompatibbiltajiet:

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

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

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

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju tinstab fuq il-website tal-Ägenzija Ewropea dwar il-Medicieni (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakketti: 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qiegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqiegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48, BE-2275 Lille
Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

Asklep Pharma
711a G.K. Lyulin 7, Sofia BG 1324
Tel: + 359 888 837 191

Česká republika

Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24, CZ 268 01 Hořovice
Tel.: +420 311 706 200

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9, DK-7171 Uldum
Tlf: +45 76 90 11 00

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland
GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 205 71

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Altavet El.
48 Venizelou Av., EL-163 44 Ilioupoli
Τηλ: + 302 109 752 347

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6, ES-08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue Du Centre
FR-78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 48 71 40

Hrvatska

Genera d.d. Inc., Svetonedelska cesta 2
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Tel.: +385 1 33 88 888

Ireland

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31 348 563 434

Ísland

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finnlandi
Sími: + 358 201 443 360

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48, BE-2275 Lille, Belgique/ Belgien
Tel.: +32 14 44 36 70

Magyarország

Tolnagro Kft.
142-146 Rákóczi u., HU-7100 Szekszárd
Tel.: +367 452 8528

Malta

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
Tel: + 358 201 443 360

Nederland

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 348 563 434

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90, N-0255 Oslo
Tlf: +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH, FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlinska 61, PL – 03 199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6, ES-08006 Barcelona
Espanha
Tel. +34 93 544 85 07

România

Maravet Srl.
Str. Maravet nr 1, Baia Mare
Tel.: +40 756 272 838

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53, SI-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 436 44 66

Slovenská republika

Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 308/24,
Hořovice, SK-268 01, Czech Republic
Tel.: +420 311 706 200

Italia

Dechra Veterinary Products Srl.
Via Agostino da Montefetro 2
IT-10134 Torino
Tel: +39 (0) 113 157 437

Κύπρος

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Φινλανδία
Τηλ: + 358 201 443 360

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Väsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands
Väsby
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31 348 563 434