

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI 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 ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.8 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0.2 mg
Mannitol (E421)	
Citric acid monohydrate (E330)	
Sodium hydroxide (E524)	
Hydrochloric acid, ikkonċentrat (E507)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

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

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra.

Tużax f'annimali b'mard kardjovaskulari, mard respiratorju jew indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi.

Tużax f'annimali li huma f'xokk jew li huma severament debilizzati.

Tużax f'annimali li għandhom ipoglicemija jew li qegħdin f'riskju li jiżviluppaw ipoglicemija.

Tużax bħala mediċina ta' qabel l-anestetiku.

Tużax fil-qtates.

3.4 Twissijiet speċjali

Klieb nervużi jew eċċitati b'livelli għoljin ta' katekolomanini endoġeni jistgħu juru rispons farmakoloġiku mnaqqas għal agonisti tal-adrenoċettur alfa-2 bħal medetomidine (ineffettività). F'annimali aġitati, il-bidu tal-effetti sedattivi/analgeziċi jista' jtnaqqas, jew il-fond u t-tul tal-effetti jistgħu jtnaqqsu jew mhumix 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.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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 responsabbli.

Huwa rakkomandat li l-klieb għandhom ikunu sajmin skont l-aħjar Prattika Rakkomandata kurrenti (eż. 4-6 sigħat għal klieb b'saħħithom), qabel il-kura b'dan il-prodott mediċinali veterinarju. Jista' jingħata l-ilma

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, aritmiji kardijaċi bħal imblokk AV tat-tieni grad jew kumplessi ta' ħarba ventrikulari).

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

Huwa probabbli li jseħh 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-analgeziya. Biex tiġi evitata ipotermja, annimali kkurati għandhom jinżammu shan u f' temperatura kostanti matul il-proċedura u sakemm jirkupraw b'mod sħiħ.

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

Analgeziya pprovduta mill-prodott mediċinali veterinarju tista' tkun iqsar mill-effett sedattiv. Għandha tiġi pprovduta ġestjoni tal-uġiħ addizzjonali kif meħtieġ. F'xi klieb huwa mistenni li jkun hemm roġha jew kontrazzjonijiet spontanji tal-muskoli.

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

Esponiment aċċidentali jista' jikkawża sedazzjoni u tibdil fil-pressjoni tad-demmi. Hija meħtieġa kawtela matul l-amministrazzjoni tal-kura sabiex tiġi evitata awtoinjezzjoni aċċidentali, jew kuntatt aċċidentali mal-ġilda, mal-ġhajnejn jew mal-mukuża. Huwa rakkomandat li l-annimal jitrażżan b'mod adegwat, billi xi annimali jistgħu jirreaġixxu għall-injezzjoni (eż., reazzjoni ta' difiża).

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjetta l-ilhom infushom minhabba li jistgħu jseħhu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Nies li huma sensittivi għal medetomidine hydrochloride, vatinoxan hydrochloride jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

F'każ li tinjetta lilek innifsek jew tibilghu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX.

Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlah b'hafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-esponiment, u nehhi l-hwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-ghajnejn, laħlah b'hafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Għat-tabib:

Il-prodott mediċinali veterinarju fih medetomidine, agonist adrenoċettur ta' alfa-2, flimkien ma' vatinoxan, antagonist adrenoċettur ta' alfa-2 selettiv b'mod periferali. Is-sintomi wara l-assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, depressjoni respiratorja, bradikardija, ipotensjoni, ħalq xott, u ipergliċemija. Ġew irrappurtati wkoll aritmiji ventrikulari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Ipotermja ^{1,3} Bradikardija ¹ Takikardija ¹ Arritmija ^{1,2}
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Dijarea ¹ Kolite ¹ Rogħda fil-muskoli ¹
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Rimettar ¹ Dardir ¹ Defekazzjoni involontarja ¹
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sklera injettata ¹

¹ Temporari/ssolvew mingħajr kura.

² Bħal imblokk AV tat-tieni grad, kumplessi ta' ħrib ventrikulari.

³ Kien ipprovdut tishin estern meta meħtieġ.

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

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

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

Tqala u treddigh:

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddigh.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb maħsuba għat-tgħammir. M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' vatinoxan f'annimali fi żmien it-tgħammir.

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

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu ġol-muskoli.

Id-doża hija bbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem. Id-doża se tirriżulta fl-amministrazzjoni ta' 1 mg medetomidine u 20 mg vatinoxan għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (m²).

Ikkalkula d-doża permezz ta' 1 mg/m² medetomidine jew uża t-tabella ta' dożaġġ ta' hawn taht. Innota li d-dożaġġ ta' mg/kg jonqos hekk kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

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

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

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 mediċinali veterinarju matul l-istess proċedura ma għietx evalwata u għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jerga' jiġi amministrat matul l-istess proċedura.

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju mogħti 3 u 5 darbiet id-doża rakkomandata wera sedazzjoni kemxejn fit-tul u grad oġġla 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 iregġa' lura l-effetti tas-sistema nervuża ċentrali u l-biċċa l-kbira tal-effetti kardjovaskulari ta' medetomidine, minbarra l-ipotensjoni. Jekk ikun meħtieġ għandu jinbeda appoġġ kardjopulmonari xieraq.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM99

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Medetomidine huwa agonista qawwi u selettiv tal-adrenoċettur alfa-2 li jinibixxi r-rilaxx ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi u jipproduċi sedazzjoni u analġeżija. Dawn l-effetti jiddependu mid-doża fil-fond u t-tul tagħhom. Medetomidine huwa taħlita raċemika li fiha l-enantiomer attiv dexmedetomidine u l-enantiomer inattiv levomedetomidine. Fi hdan is-sistema nervuża ċentrali, 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 jstimula 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 kardjaku. Dexmedetomidine jinduċi wkoll numru ta' effetti oħra medjati mill-adrenoċettur tal-alfa-2, li jinkludu piloerezzjoni, tnaqqis fil-funzjonijiet motorji u sekretorji tal-apparat gastrointestinali, dijurezi u ipergliċemija.

Vatinoxan huwa antagonista adrenoċettur tal-alfa-2 selettiv b'mod periferali li ma jippenetrax sew is-sistema nervuża ċentrali. Vatinoxan jiġi amministrat bħala d-diastereomer (RS) attiv. Billi jillimita l-effetti tiegħu fis-sistemi periferali tal-organi, vatinoxan se jipprevjeni jew jattenwa l-effetti kardjovaskulari u effetti oħra ta' dexmedetomidine barra s-sistema nervuża ċentrali meta jingħata fl-istess hin mal-agonista adrenoċettur tal-alfa-2. L-effetti ċentrali ta' dexmedetomidine jibqgħu minghajr tibdil, għalkemm vatinoxan se jnaqqas it-tul ta' sedazzjoni u analġeżija kkawżati minn

dexmedetomidine, l-aktar billi jżid it-tneħħija ta' dan tal-aħħar permezz ta' titjib fil-funzjoni kardjovaskulari. Vatinoxan jistimula r-rilaxx ta' insulina u jiġġielel l-effetti iperglicemiċi ta' medetomidine.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ġew ittestjati fi studju kliniku f'diversi ċentri, bl-użu ta' 223 kelb li l-klijent kien is-sid tagħhom. Klieb li jeħtieġu proċedura jew eżaminazzjoni mhux invażiva, mingħajr uġiġħ jew b'uġiġħ haġif ġew ikkurati jew bid-doża rakkomandata tal-prodott mediċinali veterinarju (grupp tat-test), jew b'dexmedetomidine (grupp ta' kontroll). Il-proċeduri kienu jinkludu: eżaminazzjoni radjografika jew immaġni dijanjostika, eżaminazzjoni u kura tal-widnejn, eżaminazzjoni u kura tal-ġhajnejn, kura fil-borża anali, eżaminazzjoni u proċeduri dermatoloġiċi, 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 irċewew il-prodott tat-test. F'dan il-grupp, sedazzjoni biżżejjed biex titwettag il-proċedura seħhet bħala medja f'14-il minuta. Għalkemm it-tul ta' sedazzjoni klinikament utli tvarja b'mod sostanzjali bejn l-individwi u l-proċedura maħsuba, 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-taħbit tal-qalb fil-grupp tat-test baqgħet fil-medda normali (60–140 taħbita fil-minuta) f'kull hin 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-hin 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.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni ġol-muskoli ta' formulazzjoni pilota ta' medetomidine (1 mg/m²) + vatinoxan (30 mg/m²), kemm medetomidine kif ukoll vatinoxan ġew assorbiti malajr u b'mod qawwi mis-sit tal-injezzjoni. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ntlahqet fi 12.6 ± 4.7 (medja ± devjazzjoni standard) u 17.5 ± 7.4 minuti għal dexmedetomidine (l-enantiomer attiv ta' medetomidine) u vatinoxan, rispettivament. Vatinoxan zied il-volum ta' distribuzzjoni u t-tneħħija ta' dexmedetomidine. B'hekk, it-tneħħija ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn meta ngħata flimkien ma' vatinoxan. L-istess fenomeni deheru wkoll bl-amministrazzjoni ġol-vini. Il-konċentrazzjonijiet ta' dexmedetomidine u vatinoxan fil-fluwidu ċerebrospinali (CSF) ġew imkejla wara l-amministrazzjoni ġol-vini tal-formulazzjoni finali tal-prodott mediċinali 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-kliwi, u t-tneħħija 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 ċentrali. Vatinoxan huwa metabolizzat b'firxa limitata haġfa fil-kelb. Ġie misjub biss ammont żgħir (< 5 %) tad-doża ta' vatinoxan permezz tal-urina. Dan jissuggerixxi li vatinoxan x'aktarx jiġi eliminat fl-ippurgar, għalkemm ma hemm ebda data disponibbli biex tikkonferma dan.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

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

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

5.4 In-natura u l-għamla 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.

Daqsijiet tal-pakkett:

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.

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

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

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

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

Vetcare Oy

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

EU/2/21/279/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/12/2021

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml fi:

0.5 mg medetomidine hydrochloride (ekwivalenti għal 0.425 mg medetomidine)

10 mg vatinoxan hydrochloride (ekwivalenti għal 9.2 mg vatinoxan)

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 3 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Vetcare Oy

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

EU/2/21/279/001-003

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zenalpha



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

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 (E 218)	1.8 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.2 mg

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

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax f'annimali b'mard kardjovaskulari, mard respiratorju jew indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi.

Tużax f'annimali li huma f'xokk jew li huma severament debilizzati.

Tużax f'annimali li għandhom ipoglicemija jew li qegħdin f'riskju li jiżviluppaw ipoglicemija.

Tużax bħala mediċina ta' qabel l-anestetiku.

Tużax fil-qtates.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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 responsabbli.

Huwa rakkomandat li l-klieb għandhom ikunu sajmin skont l-aħjar prattika rakkomandata bħalissa (eż. 4–6 sigħat għal klieb f'saħħithom), qabel il-kura b'dan il-prodott mediċinali 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, aritmiji kardjaċi bħal imblokk AV tat-tieni grad jew kumplessi ta' harba ventrikulari).

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

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

Biex tiġi evitata ipotermja, l-annimali kkurati għandhom jinżammu shan u f' temperatura kostanti matul il-proċedura u sakemm jiġu rkuprati bis-sħiħ.

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

Analgeżija pprovduta mill-prodott mediċinali veterinarju tista' tkun iqsar mill-effett sedattiv. Għandha tiġi pprovduta ġestjoni tal-uġiġ addizzjonali kif meħtieġ.

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

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

Klieb nervużi jew eċċitati b'livelli għoljin ta' katekolomanini endoġeni jistgħu juru rispons farmakologiku mnaqqas għal agonisti tal-adrenoċettur alfa-2 bħal medetomidine (ineffettività). F'annimali aġitati, il-bidu tal-effetti sedattivi/analgeziċi jista' jitnaqqas, jew il-fond u t-tul tal-effetti jistgħu jitnaqqsu jew mhumix 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 seħhet l-evidenza ta' sedazzjoni.

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

Esponiment aċċidentali jista' jikkawża sedazzjoni u tibdil fil-pressjoni tad-demmm. Hija meħtieġa kawtela matul l-amministrazzjoni tal-kura sabiex tiġi evitata awtoinjezzjoni aċċidentali, jew kuntatt aċċidentali mal-ġilda, mal-għajnejn jew mal-mukuża. Huwa rrakkomandat li l-animall jitrażżan b'mod adegwat, billi xi annimali jistgħu jirreaġixxu għall-injezzjoni (eż., reazzjoni ta' difiża).

Nisa tqal għandhom jagħtu l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni speċjali sabiex jevitaw li jinjettaw lilhom infushom minhabba li jistgħu jseħhu kontrazzjonijiet tal-utru u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tal-fetu wara esponiment sistemiku aċċidentali.

Nies li huma sensittivi għal medetomidine hydrochloride, vatinoxan hydrochloride jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

F'każ li tinjetta lilek innifsek jew tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX.

Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlah b'hafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-esponiment, u nehhi l-hwejjeġ ikkontaminati li huma f' kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlah b'hafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Għat-tabib: Il-prodott mediċinali veterinarju fih medetomidine, agonist adrenoċettur ta' alfa-2, flimkien ma' vatinoxan, antagonist adrenoċettur ta' alfa-2 selettiv b'mod periferali. Is-sintomi wara l-assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardija, ipotensjoni, ħalq xott, u ipergliċemija. Ġew irrappurtati wkoll aritmiji ventrikulari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb maħsuba għat-tgħammir. M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' vatinoxan f'annimali fi żmien it-tgħammir.

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

L-użu ta' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali oħra u/jew mediċini vażodilatanti huwa mistenni li jsaħħaħ l-effetti tal-prodott mediċinali veterinarju u għandu jsir tnaqqis xieraq fid-doża wara valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju.

Minhabba l-irkupru rapidu minn sedazzjoni mistennija mill-prodott mediċinali veterinarju, l-amministrazzjoni ta' rutina ta' atipamezole mhijiex indikata wara l-prodott mediċinali veterinarju. L-amministrazzjoni ġol-muskoli ta' atipamezole (30 minuta wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju) giet investigata fi studju li kien jinvolvi numru limitat ta' annimali. Billi takikardja kienet osservata f'50 % tal-annimali wara l-amministrazzjoni ta' atipamezole, għalhekk huwa rakkomandat 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:

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

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Ipotermja (temperatura baxxa tal-ġisem) ^{1,3} Bradikardija (rata tat-taħbit tal-qalb baxxa) ¹ Takikardija. (rata tat-taħbit tal-qalb imgħaġġla) ¹ Arritmija, bħal imblokk AV tat-tieni grad, kumplessi ta' ħrib ventrikulari.
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Dijarea ¹ Kolite (infjammazzjoni tal-kolon) ¹ Rogħda fil-muskoli ¹
Mhux komuni	Rimettar ¹ Dardir ¹

(1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Defekazzjoni involontarja ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sklera injettata (għajnejn ħomor) ¹

¹ Temporanji/issolvew mingħajr kura.

² Bħal imblokk AV tat-tieni grad, kumplessi ta' ħrib ventrikulari.

³ Kien ipprovdut tishin estern meta meħtieġ.

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

Veterinary Regulation Directorate

Albertain, Malta

Marsa MRS 1123, Malta

ADR Reporting Form

<https://agriculture.services.gov.mt>

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

Għal użu ġol-muskoli.

Id-doża hija bbażata fuq l-area tas-superfiċje tal-ġisem. Id-doża se tirriżulta fl-amministrazzjoni ta' 1 mg medetomidine u 20 mg vatinoxan għal kull metru kwadru tal-area tas-superfiċje tal-ġisem (m²).

Ikkalkula d-doża permezz ta' 1 mg/m² medetomidine jew uża t-tabella ta' dożaġġ ta' hawn taht. Innota li d-dożaġġ ta' mg/kg jonqos hekk kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

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 mediċinali veterinarju matul l-istess proċedura ma għietx evalwata u għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jerga' 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 rakkomandat l-użu ta' siringa gradwata b'mod xierqa biex ikun żgurat dożaġġ preċiż meta jingħataw volumi żgħar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u t-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/21/279/001-003

Daqsijiet tal-pakketti:

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.

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

{JJ/XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34, 2200 Herentals
Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija
E-mail: pv@zoovet.eu
Tel: + 372 6 709 006

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34, 2200 Herentals,
Belgique/ Belgien
Tel.: +32 14 44 36 70

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja
E-mail: sadr@vetcare.fi
Tel: + 358 201 443 360

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland
GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 2050

Nederland

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

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
E-post: pv@zoovet.eu 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 6ª, ES-08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200

Ísland

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finnlandi
E-mail: sadr@vetcare.fi
Sími: + 358 201 443 360

Italia

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija
E-mail: pv@zoovet.eu
Tel: + 372 6 709 006

Norge

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

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH Hintere
Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +43 5572 40242 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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
E-mail/E-post: sadr@vetcare.fi
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Sverige

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9, 192 78 Sollentuna
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200