

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dexdormostart, 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyny chlorowodorek 0,5 mg
(co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,6 mg
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Roztwór do wstrzykiwań; przezroczysty, bezbarwny roztwór, praktycznie wolny od cząstek stałych

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym zastosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt w agonii.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłej i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Woda może być podawana.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody ani pokarmu, zanim nie będą mogły połykać. Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim produktem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub pobudzonym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w odpowiednim monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu w przypadku sekwencyjnego stosowania deksmedetomidyny i ketaminy w celu indukcji znieczulenia u kotów powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Użycie deksmedetomidyny jako leku w premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na leki stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie efektu ich działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem uspokajającym i może powodować podrażnienie skóry i (lub) oczu. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu ze skórą, oczami, błonami śluzowymi i samoiniekcji. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic.

W przypadku zetknięcia się weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami spłukać dużą ilością świeżej wody. Należy zdjąć zanieczyszczoną produktem odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ** pojazdów, ponieważ może wystąpić uspokojenie i zmiany ciśnienia krwi.

W przypadku, gdy weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i (lub) parabeny powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Informacje dla lekarzy: Weterynaryjny produkt leczniczy jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie zależnie od dawki, niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu odwrócenia działań deksmedetomidyny.

Ciąża

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w czasie laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

Koty: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy kg masy ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania deksmedetomidyny w fazie eliminacji zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Przedawkowanie:

Psy: W przypadkach przedawkowania bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia, odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10 razy dawce początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki weterynaryjnego produktu leczniczego, niezależnie od drogi podania deksmedetomidyny.

Koty: W przypadkach przedawkowania lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia, odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5 razy dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu leku w dawce równej 3 razy dawce maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa połowie objętości tego weterynaryjnego produktu leczniczego podanej kotu.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia ¹ Błady wygląd lub siny odcień błon śluzowych ²
Rzadko	Obrzęk płuc

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmiany ciśnienia krwi ³ Zmniejszenie częstości oddechów Hipotermia ¹ Wymioty ⁴ Drżenia mięśniowe ⁵ Zmętnienie rogówek ⁶
W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu:	
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmie ⁷
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmniejszenie częstości oddechów, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech ⁸ , hipoksja Drgania lub drżenia mięśniowe lub ruchy wiosłowania Pobudzenie, nagłe rozbudzenie, przedłużające się uspokojenie Wzmożone wydzielanie śliny Odruch wymiotny, wymioty Oddawanie moczu Rumień
W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji:	
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Arytmie ⁹
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Arytmie ¹⁰ Zmniejszenie częstości oddechów, przyspieszenie oddechu Wymioty

¹ Ze względu na działanie α 2-adrenergiczne deksmedetomidyny.

² Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

³ Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

⁴ Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁵ Mogą wystąpić w czasie działania uspokajającego.

⁶ Mogą wystąpić w przypadku otwartych oczu w czasie działania uspokajającego. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego produktu nawilżającego (patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia: Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt).

⁷ Brady- i tachyarytmie. Mogą one przyjmować postać znacznego stopnia bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia - przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

⁸ 20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania.

⁹ Nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

¹⁰ Obserwowano brady- i tachyarytmie, w tym znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia ¹ Wymioty ² Blady wygląd lub siny odcień błon śluzowych ³
--	--

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmiany ciśnienia krwi ⁴ Zmniejszenie częstości oddechów Hipotermia ¹ Drżenia mięśniowe ⁵ Zmętnienie rogówek ⁶
W przypadku sekwencyjnego stosowania deksmedetomidyny i ketaminy (z 10-minutową przerwą):	
Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Blok przedsionkowo-komorowy
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Hipoksja/Zmniejszone utlenowanie krwi tętniczej ⁷ Hipotermia
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Bezdech
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmniejszenie częstości oddechów, nieregularny oddech, hipowentylacja Wymioty Skurcze dodatkowe Nerwowość
W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji:	
Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Arytmia ^{8, 9}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Bradykardia zatokowa ⁸ , arytmia zatokowa ⁸ , arytmia nadkomorowa i węzłowa Odruchy wymiotne
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia ⁸
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty Błady wygląd błon śluzowych Hipotermia

¹ Ze względu na działanie $\alpha 2$ -adrenergiczne deksmedetomidyny.

² Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

³ Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

⁴ Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

⁵ Mogą wystąpić w czasie działania uspokajającego.

⁶ Mogą wystąpić w przypadku otwartych oczu w czasie działania uspokajającego. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego produktu nawilżającego (patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia: Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt).

⁷ Szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia.

⁸ Po domięśniowym podaniu dawki 40 mikrogramów/kg (i następującym podaniu ketaminy lub propofolu).

⁹ Nadkomorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, rytm bliźniaczy przedsionkowy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia, wypadanie uderzeń/rytmu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy: podanie dożylnie lub domięśniowe

Koty: podanie domięśniowe

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknień.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podana na 20 minut przed indukcją podczas zabiegów wymagających znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 µg/m ² (µg/kg) (ml)	Deksmedetomidyna 375 µg/m ² (µg/kg) (ml)	Deksmedetomidyna 500 µg/m ² (µg/kg) (ml)
---------------------------	---	---	---

2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 µg/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,1
2–3	40	0,2
3–4	40	0,3
4–6	40	0,4
6–7	40	0,5
7–8	40	0,6
8–10	40	0,7

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korki nie powinny być przekłuwane więcej niż 30 razy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamkniętą szarym korkiem z powlekanej fluoropolimerem gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

5 ml (w fiolce o pojemności 10 ml)

10 ml

20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Tel.: +31(0)348 416945

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Tel.: + 48 58 572 24 38

Polska

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii