

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynne:

Deksmedetomidyna0,42 mg
(co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru)

Substancja pomocnicza:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,60 mg
Propyłu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,20 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Nieinwazyjne, mało lub średniobolesne procedury i badania u psów i kotów, wymagające unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia.

Głęboka sedacja i znieczulenie u psów przy jednoczesnym stosowaniu z butorfanolem w procedurach medycznych i drobnych zabiegach chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją oraz podtrzymanie znieczulenia ogólnego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami krążenia, ciężkimi chorobami ogólnoustrojowymi, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami mechanicznymi przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcia, niedrożność przełyku).

Nie stosować u zwierząt w ciąży (patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

Nie stosować w przypadku szoku, wycieńczenia lub poważnego osłabienia.

Nie należy stosować jednocześnie z aminami sympatykomimetycznymi.

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

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami oczu, w przypadku których wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego mógłby być szkodliwy.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Leczone zwierzęta powinny przebywać w ogrzanim pomieszczeniu o stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu jak i w trakcie wybudzania.

Zaleca się, aby nie karmić zwierząt w ciągu 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Można podawać wodę.

Po leczeniu zwierzęciu nie należy podawać wody ani pokarmu, dopóki nie będzie w stanie przełykać.

Oczy należy chronić za pomocą odpowiedniej maści.

U starszych zwierząt weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Nerwowe, agresywne lub pobudzone zwierzęta powinny mieć możliwość uspokojenia się przed rozpoczęciem podawania leku.

Należy często i regularnie monitorować czynności układu oddechowego i serca. Badanie saturacji może być przydatne, ale nie jest konieczne. Jeśli deksmedetomidyna i ketamina stosowane są kolejno do indukcji znieczulenia u kotów należy mieć w gotowości sprzęt do wentylacji mechanicznej na wypadek depresji oddechowej lub bezdechu. Wskazane jest również, aby w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia hipoksemii zapewnić łatwy dostęp do tlenu.

Użycie deksmedetomidyny do premedykacji przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego u chorych i osłabionych psów i kotów jest możliwe wyłącznie po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Stosowanie deksmedetomidyny do premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza ilość leku potrzebnego do indukcji znieczulenia. Należy zachować ostrożność podczas dożylnego podawania frakcjonowanego z obserwacją efektu. Obniżone jest również zapotrzebowanie na anestetyki wziewne stosowane do podtrzymywania znieczulenia.

Nie badano efektów podawania deksmedetomidyny szczeniętom poniżej 16. tygodnia oraz kociętom poniżej 12. tygodnia życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym spożyciu lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ może dojść do sedacji i zmiany ciśnienia krwi.

W przypadku kontaktu ze skórą, narażone miejsce należy natychmiast przemyć dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież, która miała bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, przemyć je obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy zasięgnąć porady lekarza. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Kobiety w ciąży podające weterynaryjny produkt leczniczy powinny zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego płodu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych, powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dla lekarza:

Deksmedetomidyna jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a objawy kliniczne po jej wchłonięciu mogą obejmować: uspokojenie (zależne od dawki), depresję oddechową, bradykardię, spadek

ciśnienia krwi, suchość w ustach oraz hiperglikemię. Zgłaszano również występowanie komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia ze strony układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego, atipamezol, który jest dopuszczony do stosowania u zwierząt; stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania deksmedetomidyny nie zostało ustalone w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Płodność:

Bezpieczeństwo stosowania deksmedetomidyny u samców przeznaczonych do rozrodu nie zostało ustalone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosowanie innych środków depresyjnych ośrodkowego układu nerwowego może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego należy odpowiednio dostosować dawkę. Leki przeciwocholinergiczne należy stosować ostrożnie w połączeniu z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie szybko odwraca jej działanie, skracając tym samym okres rekonwalescencji. W ciągu 15 minut psy i koty zazwyczaj są przytomne i stoją.

Koty: Po podaniu domięśniowym 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg m.c. jednocześnie z 5 mg ketaminy/kg m.c., maksymalne stężenie deksmedetomidyny wzrosło dwukrotnie, ale nie miało wpływu na Tmax. Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny wydłużył się do 1,6 godziny, a całkowita ekspozycja (AUC) wzrosła o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg stosowana jednocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może powodować tachykardię.

Przedawkowanie:

Psy:

W przypadku przedawkowania, bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia, odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Atipamezol o stężeniu 5 mg/ml należy podać w objętości równej objętości podanego psu weterynaryjnego produktu leczniczego, niezależnie od drogi podania.

Koty:

W przypadku przedawkowania, lub jeżeli działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie zagrażające życiu, odpowiednim antagonistą jest atipamezol podawany domięśniowo w dawce: 5-krotnie większej od dawki początkowej deksmedetomidyny w mg/kg masy ciała.

Po jednoczesnym narażeniu na działanie potrójnej (3x) dawki deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, można podać zalecaną dawkę atipamezolu w celu odwrócenia efektów wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokim stężeniu deksmedetomidyny w surowicy sedacja nie zwiększa się, chociaż poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym wzrostem dawki. Atipamezol o stężeniu 5 mg/ml należy podać w objętości równej połowie dawki weterynaryjnego produktu leczniczego podanego kotu.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

W przypadku braku badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, z następującym wyjątkiem: deksmedetomidyna jest zgodna z butorfanolem i ketaminą w tej samej strzykawce przez co najmniej dwie godziny.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia (wolna akcja serca) ^{1,5} Sinica błony śluzowej (niebieskawy wygląd) ² , Bładość błony śluzowej ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia (nieregularne bicie serca) ^{6,8,9}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc (nagromadzenie płynu w płucach)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ¹ Blok serca ¹ , Przedwczesne skurcze komorowe ¹ , Nadciśnienie ³ , Niedociśnienie ³ Hipersalivacja (zwiększone wydzielanie śliny) ¹ , Odruch wymiotny ¹ , Wymioty ^{1,4} Drżenie mięśni ¹ , Skurcze ¹ , Ruchy wiosłujące kończyn ¹ , Przedłużona sedacja ¹ Bradypnoe (wolna częstość oddechów) ^{1,5} , Tachypnoe (szybki oddech) ^{1,5} , Nieregularny oddech ^{1,7} , Spadek saturacji ¹ Rumień (zaczerwienienie) ¹ Obniżenie temperatury ciała Oddawanie moczu ¹

¹ Gdy stosuje się jednocześnie deksmedetomidynę i butorfanol.

² Z powodu obwodowego skurczu naczyń i desaturacji żylną przy prawidłowej oksigenacji tętniczej.

³ Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normy lub poniżej normy.

⁴ Może wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre psy mogą wymiotować w czasie wybudzania.

⁵ Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja.

⁶ Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów zgłaszano brady- i tachyarytmie, w tym głęboką bradykardię zatokową, blok AV I i II stopnia, zatrzymanie lub pauzę zatokową, a także przedwczesne pobudzenia przedsionkowe, nadkomorowe i komorowe.

⁷ Bezdech trwający 20–30 sekund, po którym następują szybkie oddechy.

⁸ Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja, zgłaszano brady- i tachyarytmie, w tym głęboką bradykardię zatokową, blok AV I i II stopnia oraz zatrzymanie zatokowe. Mogą wystąpić przedwczesne pobudzenia nadkomorowe i komorowe, pauza zatokowa, a w rzadkich przypadkach blok AV III stopnia.

⁹ Arytmia nadkomorowa i węzłowa przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia (wolna akcja serca) ¹ , Arytmia (nieregularne bicie serca) ⁶ Blok serca ^{1,2} Wymioty ^{1,2,3}
---	---

	Bładość błony śluzowej ^{1,4} , Sinica błony śluzowej (niebieskawy wygląd) ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Odruch wymiotny ¹ Spadek saturacji ^{2,7} Hipotermia ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc (nagromadzenie płynu w płucach)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ekstrasystolia (skurcze dodatkowe) ² , Nadciśnienie ⁵ , Niedociśnienie ⁵ Zmętnienie rogówki Drżenie mięśni Obniżenie temperatury ciała ¹ Bradypnoe (wolna częstość oddechów) ² , Spadek częstości oddechów, Hipowentylacja ² , Nieregularny oddech ² Pobudzenie ²

¹ Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja.

² Gdy deksmedetomidyna i ketamina są stosowane sekwencyjnie.

³ Może wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre koty mogą wymiotować w czasie wybudzania.

⁴ Z powodu obwodowego skurczu naczyń i desaturacji żylną przy prawidłowej oksygenacji tętniczej.

⁵ Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normy lub poniżej normy.

⁶ Podanie domięśniowe w dawce 40 mikrogramów/kg (następnie ketamina lub propofol) często powodowało bradykardię zatokową i arytmie zatokową, sporadycznie blok AV I stopnia, a rzadko przedwczesne pobudzenia nadkomorowe, bigeminię przedsionkową, pauzy zatokowe, blok AV II stopnia lub rytmy ucieczkowe.

⁷ Szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut znieczulenia deksmedetomidyna-ketamina.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

- Psy: podanie dożylnie (i.v.) lub domięśniowe (i.m.).
- Koty: podanie domięśniowe (i.m.).

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do wielokrotnego podawania.

Dawkowanie: zaleca się następujące dawki:

Psy:

Dawki deksmedetomidyny zależne są od powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała.

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała.

Przy podawaniu w skojarzeniu z butorfanolem (0,1 mg/kg masy ciała) w celu głębokiej sedacji i znieczulenia, dawka domięśniowa wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. W przypadku procedur wymagających znieczulenia dawka deksmedetomidyny w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podawana 20 minut przed indukcją. Dawka powinna być dostosowana do rodzaju zabiegu, czasu trwania procedury i temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu wywołuje działanie uspokajające i przeciwbólowe, rozpoczynające się nie później niż po 15 minutach. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego jest osiągany w ciągu 30 minut po podaniu. Sedacja utrzymuje się co najmniej 120 minut po podaniu, a działanie przeciwbólowe przez co najmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja deksmedetomidyną pozwala znacznie zmniejszyć wymaganą dawkę leku do indukcji znieczulenia i zmniejszyć zapotrzebowanie na anestetyki wziewne do podtrzymania znieczulenia. Badania kliniczne potwierdziły, że zapotrzebowanie na propofol i tiopental zmniejszyło się odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki anestetyczne stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać w porcjach obserwując efekt. W badaniu klinicznym analgezja pooperacyjna wywołana przez deksmedetomidynę utrzymywała się 0,5 - 4 godzin. Ten czas zależy od wielu zmiennych, dlatego dalsze znieczulenie powinno być przeprowadzane zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki w zależności od masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Zaleca się użycie strzykawki z odpowiednią podziałką, aby zapewnić dokładne dawkowanie przy podawaniu małych objętości weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pies Waga (kg)	Chlorowodorek deksmedetomidyny 125 µg/m²		Chlorowodorek deksmedetomidyny 375 µg/m²		Chlorowodorek deksmedetomidyny 500 µg/m²	
	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (ml)	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (ml)	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (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

Głęboka sedacja i analgeza w skojarzeniu z butorfanolem		
Pies Masa ciała (kg)	Chlorowodorek deksmedetomidyny 300 µg/m ² , domięśniowo	
	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (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:

Przy stosowaniu w nieinwazyjnych, od umiarkowanie do średnio bolesnych procedurach wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia dawka dla kotów wynosi 40 µg deksmedetomidyny chlorowodoru/kg masy ciała, co odpowiada 0,08 ml weterynaryjny produktu leczniczy/kg masy ciała. W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, stosuje się tę samą dawkę. Premedykacja deksmedetomidyną znacznie zmniejsza dawkę leku do indukcji i zmniejsza zapotrzebowanie na anestetyki wziewne do podtrzymania znieczulenia. Badanie kliniczne potwierdziło, że zapotrzebowanie na propofol zmniejszyło się o 50%. Wszystkie leki anestetyczne stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać w porcjach obserwując efekt.

Znieczulenie może być indukowane 10 minut po premedykacji przez domięśniowe podanie docelowej dawki 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub przez dożylnie podawanie propofolu w porcjach aż do uzyskania oczekiwanego efektu. Dawkowanie dla kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Koty: Masa ciała (kg)	Chlorowodorek deksmedetomidyny 40 µg/kg, domięśniowo	
	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (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 efekty uspokajające i przeciwbólowe osiągane są w ciągu 15 minut po podaniu i utrzymują się nawet do 60 minut po podaniu. Sedację można odwrócić podając atipamezol. Atipamezolu nie należy podawać wcześniej niż 30 minut po podaniu ketaminy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Zaleca się, aby nie karmić zwierząt w ciągu 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Można podawać wodę.

Po leczeniu zwierzęciu nie należy podawać wody ani pokarmu, dopóki nie będzie w stanie przełykać.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest zgodny z butorfanolem i ketaminą w tej samej strzykawce przez co najmniej dwie godziny.

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 25 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 usuwać 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2626/17

Wielkości opakowań: tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego
37448 - Salamanca
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polwet Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź
Polska
+48 785-701-211

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.