

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja(e) czynna(e): Jeden ml zawiera 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny.

Substancje pomocnicze: Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,6 mg/ml
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,2 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

4.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, kod ATCvet: QN05CM.

Dexdomitor zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki preparatu. Przy maksymalnym działaniu preparatu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechu. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

4.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie preparatu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu 12 ng/ml osiągane jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (V_d) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne preparatu u psów to hydroksylacja, sprzężanie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a eliminacja preparatu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów/kg masy ciała – wartość C_{max} osiąga 17 ng/ml. Objętość dystrybucji (Vd) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm preparatu u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalane głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja preparatu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

5. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

5.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

5.2 Wskazania do stosowania

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

Premedykacja u kotów przed fazą indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego z zastosowaniem ketaminy.

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

5.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 6 miesięcy ani u kociąt w wieku poniżej 5 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którykolwiek ze substancji pomocniczych preparatu.

5.4 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

Cięnienie krwi początkowo wzrasta, po czym powraca do wartości normalnych lub poniżej normy.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błydy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić wymioty.

U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania preparatu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

W czasie działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (zob. też punkt 5.5).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych produktów, obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym (lubrykatorem).

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania preparatu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu.

Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

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

5.6 Stosowanie w ciąży i/ lub laktacji

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

5.7 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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 preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

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

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy/kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość całkowitego narażenia na preparat (AUC) zwiększa się o 50%.

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

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie 5.4, Działania niepożądane.

Aby uzyskać informacje na temat bezpieczeństwa u gatunków docelowych w przypadku przedawkowania, zob. punkt 5.9, Przedawkowanie.

5.8 Dawkowanie i droga (-i) podania

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: dożylnie i domięśniowo,
- u kotów: domięśniowo.

Produkt jest przeznaczony do podawania tylko w pojedynczych wstrzyknięciach.

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki u psów oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała. Dawka dożylna wynosi 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała; dawka domięśniowa wynosi 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała – w przypadku, gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako jedyny preparat uspokajający i przeciwbólowy. Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego – dawka domięśniowa wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała. Nie należy mieszać preparatu Dexdomitor i butorfanolu w jednej strzykawce.

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

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach.

| U psów: Dawki deksmedetomidyny do podawania dożylnego (500 mikrogramów/ml) | | |
|---|--|--|
| Waga psa (kg masy ciała) | Dawka = wyrażona w mikrogramach chlorowodorku deksmedetomidyny/ kg masy ciała | Objętość preparatu Dexdomitor do podania (ml) |
| 2-3 | 30 | 0,1 |
| 3-4 | 25 | 0,15 |
| 4-5 | 23 | 0,2 |
| 5-10 | 20 | 0,3 |
| 10-15 | 17 | 0,4 |
| 15-20 | 15 | 0,5 |
| 20-25 | 14 | 0,6 |
| 25-30 | 13 | 0,7 |
| 30-37 | 12 | 0,8 |
| 37-45 | 11 | 0,9 |
| 45-50 | 10,5 | 1,0 |
| 50-60 | 10 | 1,1 |
| 60-65 | 9,5 | 1,2 |
| 65-75 | 9,3 | 1,3 |
| 75-80 | 9,1 | 1,4 |
| >80 | 9,0 | 1,5 |

| U psów: Dawki deksmedetomidyny do podawania domięśniowego (500 mikrogramów/ml) | | | | |
|--|---|---|---|---|
| | Zabiegi i badania nieinwazyjne, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia | | Głębokie uspokojenie i znieczulenie psów, z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych | |
| Waga psa (kg masy ciała) | Dawka = wyrażona w mikrogramach chlorowodorku deksmedetomidyny/ kg masy ciała | Objętość preparatu Dexdomitor do podania (ml) | Dawka = wyrażona w mikrogramach chlorowodorku deksmedetomidyny/ kg masy ciała | Objętość preparatu Dexdomitor do podania (ml) |
| 2-3 | 40 | 0,15 | 24 | 0,12 |
| 3-4 | 35 | 0,2 | 23 | 0,16 |
| 4-5 | 30 | 0,3 | 22,2 | 0,2 |
| 5-10 | 25 | 0,4 | 16,7 | 0,25 |
| 10-13 | 23 | 0,5 | 13 | 0,3 |
| 13-15 | 21 | 0,6 | 12,5 | 0,35 |
| 15-20 | 20 | 0,7 | 11,4 | 0,4 |
| 20-25 | 18 | 0,8 | 11,1 | 0,5 |
| 25-30 | 17 | 0,9 | 10 | 0,55 |
| 30-33 | 16 | 1,0 | 9,5 | 0,6 |
| 33-37 | 15 | 1,1 | 9,3 | 0,65 |
| 37-45 | 14,5 | 1,2 | 8,5 | 0,7 |
| 45-50 | 14 | 1,3 | 8,4 | 0,8 |
| 50-55 | 13,5 | 1,4 | 8,1 | 0,85 |
| 55-60 | 13 | 1,5 | 7,8 | 0,9 |
| 60-65 | 12,8 | 1,6 | 7,6 | 0,95 |
| 65-70 | 12,5 | 1,7 | 7,4 | 1 |
| 70-80 | 12,3 | 1,8 | 7,3 | 1,1 |
| >80 | 12 | 1,9 | 7 | 1,2 |

KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml preparatu Dexdomitor / 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. Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

| U kotów: Dawki deksmedetomidyny do podawania domięśniowego (500 mikrogramów/ml) | | |
|--|--|--|
| Waga kota (kg masy ciała) | Dawka = wyrażona w mikrogramach chlorowodorku deksmedetomidyny/ kg masy ciała | Objętość preparatu Dexdomitor do podania (ml) |
| 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 preparatu i utrzymuje się do 60 minut od podania.
Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem preparatu. Wodę można podawać w dowolnej ilości.

5.9 Przedawkowanie

U psów: w przypadkach 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). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki preparatu Dexdomitor, niezależnie od drogi jego podania .

U kotów: 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-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3x) dawki 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.

5.10 Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowego gatunku zwierząt

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmetnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego (lubrykatora).

5.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5.12 Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Z uwagi na silne działanie farmakologiczne produktu zaleca się unikanie jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic.

W przypadku kontaktu skóry lub błon śluzowych z produktem – spłukać dużą ilością wody.
W przypadku wstrzyknięcia produktu samemu sobie, bądź w razie spożycia – natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę produktu.

Do objawów wchłonięcia deksmedetomidyny należą: uspokojenie (zależnie od dawki), suchość w jamie ustnej oraz spadek ciśnienia krwi i tętna. Działania hemodynamiczne należy leczyć objawowo (tj. stosując środki zwiększające ciśnienie tętnicze przy jego spadku oraz leki antycholinergiczne, takie jak atropina lub bromek glikopironium przy bradykardii). Atipamezol jest selektywnym antagonistą receptora α_2 -adrenergicznego, zarejestrowanym do stosowania u małych zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizacji działań deksmedetomidyny.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność i używać nieprzepuszczalnych rękawic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.2 Okres trwałości

3 lata

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni (przechowując w temperaturze 25°C).

6.3 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie zamrażać.

6.4 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko kartonowe zawierające 1 szklaną fiolkę (typu I) o pojemności 10 ml z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiową zatyczką.

6.5 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych, jeśli są

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzące z niego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. NAZWISKO LUB NAZWA FIRMY ORAZ ADRES LUB MIEJSCE PROWADZENIA ZAREJESTROWANEJ DZIAŁALNOŚCI PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO POSIADAJĄCEGO POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

ZAKAZ PROWADZENIA OBROTU LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/033/001

**DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

30.08.2002

**DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

28.07.2004

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
OBEJMUJĄCE RESTRYKCJE DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**
- D. PODANIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU OBEJMUJĄCE
RESTRYKCJE DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

C. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia. Premedykacja u kotów przed fazą indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego z zastosowaniem ketaminy. Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

U psów: dożylnie i domięśniowo.
U kotów: domięśniowo.
Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 6 miesięcy, ani u kociąt w wieku poniżej 5 miesięcy.

Nie mieszać z innymi lekami.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: miesiąc/rok

Zawartość opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni (przechowując w temperaturze 25°C).

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzące z niego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W EUROPEJSKIM OBSZARZE GOSPODARCZYM

EU/2/02/033/001

17. NUMER SERII

Nr serii:

18. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny, wydawany na podstawie recepty.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

0,5 mg/ml chlorowodorku deksmedetomidyny

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

4. DROGA (-I)PODANIA

U psów: dożylnie i domięśniowo

U kotów: domięśniowo

5. NUMER SERII

Nr serii:

6. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: *miesiąc/rok*

7. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

8. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Orion Pharma

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Jeden ml zawiera 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny

Substancje pomocnicze: Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,6 mg/ml
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,2 mg/ml

3. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII W EUROPEJSKIM OBSZARZE GOSPODARCZYM, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca
Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA

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

Premedykacja u kotów przed fazą indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego z zastosowaniem ketaminy.

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

6. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU

Zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki u psów oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała. Dawka dożylna wynosi 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała; dawka domięśniowa wynosi 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała – w przypadku, gdy deksmedetomidyna stosowana jest jako jedyny preparat uspokajający i przeciwbólowy. Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego – dawka domięśniowa wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała. Nie mieszać preparatu Dexdomitor i butorfanolu w jednej strzykawce.

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

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach.

| Dawki deksmedetomidyny do podawania dożylnego (500 mikrogramów/ml) | | |
|---|---|--|
| Waga psa (kg masy ciała) | Dawka = mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny/kg masy ciała | Objętość preparatu Dexdomitor do podania (ml) |
| 2-3 | 30 | 0,1 |
| 3-4 | 25 | 0,15 |
| 4-5 | 23 | 0,2 |
| 5-10 | 20 | 0,3 |
| 10-15 | 17 | 0,4 |
| 15-20 | 15 | 0,5 |
| 20-25 | 14 | 0,6 |
| 25-30 | 13 | 0,7 |
| 30-37 | 12 | 0,8 |
| 37-45 | 11 | 0,9 |
| 45-50 | 10,5 | 1,0 |
| 50-60 | 10 | 1,1 |
| 60-65 | 9,5 | 1,2 |
| 65-75 | 9,3 | 1,3 |
| 75-80 | 9,1 | 1,4 |
| >80 | 9,0 | 1,5 |

| U psów: Dawki deksmedetomidyny do podawania domięśniowego (500 mikrogramów/ml) | | | | |
|--|---|---|---|---|
| | Zabiegi i badania nieinwazyjne, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia | | Głębokie uspokojenie i znieczulenie psów, z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych | |
| Waga psa (kg masy ciała) | Dawka = wyrażona w mikrogramach chlorowodorku deksmedetomidyny / kg masy ciała | Objętość preparatu Dexdomitor do podania (ml) | Dawka = wyrażona w mikrogramach chlorowodorku deksmedetomidyny / kg masy ciała | Objętość preparatu Dexdomitor do podania (ml) |
| 2-3 | 40 | 0,15 | 24 | 0,12 |
| 3-4 | 35 | 0,2 | 23 | 0,16 |
| 4-5 | 30 | 0,3 | 22,2 | 0,2 |
| 5-10 | 25 | 0,4 | 16,7 | 0,25 |
| 10-13 | 23 | 0,5 | 13 | 0,3 |
| 13-15 | 21 | 0,6 | 12,5 | 0,35 |
| 15-20 | 20 | 0,7 | 11,4 | 0,4 |
| 20-25 | 18 | 0,8 | 11,1 | 0,5 |
| 25-30 | 17 | 0,9 | 10 | 0,55 |
| 30-33 | 16 | 1,0 | 9,5 | 0,6 |
| 33-37 | 15 | 1,1 | 9,3 | 0,65 |
| 37-45 | 14,5 | 1,2 | 8,5 | 0,7 |
| 45-50 | 14 | 1,3 | 8,4 | 0,8 |
| 50-55 | 13,5 | 1,4 | 8,1 | 0,85 |
| 55-60 | 13 | 1,5 | 7,8 | 0,9 |
| 60-65 | 12,8 | 1,6 | 7,6 | 0,95 |
| 65-70 | 12,5 | 1,7 | 7,4 | 1 |
| 70-80 | 12,3 | 1,8 | 7,3 | 1,1 |
| >80 | 12 | 1,9 | 7 | 1,2 |

U KOTÓW:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml preparatu Dexdomitor / 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 u kotów należy używać tej samej dawki. Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

| Dawki deksmedetomidyny do podawania domięśniowego (500 mikrogramów/ml) | | |
|---|--|--|
| Waga kota (kg masy ciała) | Dawka = wyrażona w mikrogramach chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała | Objętość preparatu Dexdomitor do podania (ml) |
| 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 |

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania preparatu i utrzymuje się do 60 minut od podania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem preparatu. Wodę można podawać w dowolnej ilości.

7. SPOSOBY I DROGI PODANIA

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: dożylnie i domięśniowo,
- u kotów: domięśniowo.

Produkt jest przeznaczony do podawania tylko w pojedynczych wstrzyknięciach.

8. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem preparatu. Wodę można podawać w dowolnej ilości.

9. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 6 miesięcy ani u kociąt w wieku poniżej 5 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którykolwiek z substancji pomocniczych preparatu.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

Cięnienie krwi początkowo wzrasta, po czym powraca do wartości normalnych lub poniżej normy.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Z uwagi na skurcz

naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać blady wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić wymioty.

U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania preparatu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych leków obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać 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.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek efekty uboczne, poinformuj o tym swojego lekarza weterynarii.

11. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie zamrażać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni (przechowując w temperaturze 25°C).

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania preparatu.

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego (lubrykatora).

Lek nie jest przeznaczony do stosowania równoczesnego z innymi lekami uspokajającymi u psów.

Użycie leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie

deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

U kotów: 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 eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 godz.; wartość całkowitego narażenia na preparat (AUC) zwiększa się o 50%.

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

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

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie „Działania niepożądane”.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu.

Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

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

W przypadku przedawkowania należy stosować się do następujących zaleceń:

U PSÓW: w przypadkach 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). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki preparatu Dexdomitor, niezależnie od drogi jego podania .

U KOTÓW: 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-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3×) dawki 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.

Z uwagi na silne działanie farmakologiczne preparatu zaleca się unikanie jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic.

W przypadku kontaktu skóry lub błon śluzowych z produktem – spłukać dużą ilością wody.

W przypadku niezamierzonego podania preparatu osobie podającej bądź w razie spożycia – natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę preparatu.

Do objawów wchłonięcia deksmedetomidyny należą: uspokojenie (zależnie od dawki), suchość w jamie ustnej oraz spadek ciśnienia krwi i tętna. Działania hemodynamiczne należy leczyć objawowo (tj. stosując środki zwiększające ciśnienie tętnicze przy jego spadku oraz środki antycholinergiczne, takie jak atropina lub bromek glikopironium przy bradykardii). Atipamezol jest selektywnym

antagonistą receptora α 2-adrenergicznego, zarejestrowanym do stosowania u małych zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizacji działań deksmedetomidyny. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników preparatu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność i używać nieprzepuszczalnych rękawic.

14. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzące z niego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

15. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

28.07.2004

16. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 1 fiolka (10 ml)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.
Mercuriusstraat 20
B-1930 Zaventem
Tél/Tel: 02-714 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer Animal Health s.a.
Mercuriusstraat 20
B-1930 Zaventem
Tél/Tel: 02-714 62 11

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Møllevvej 9 ADK-2990 Nivå Tlf: 49 12 67 65

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.
Postbus 37
NL-2900 AA Capelle a/d IJssel
Tel: 010-4064200

Deutschland

Pfizer GmbH
Direktionsbereich Tiergesundheit
Pfizerstrasse 1
D-76139 Karlsruhe
Tel: 0721 610 101

Norge

Orion Pharma Animal Health
Ulvenveien 84
N-0508 Oslo
Tlf: 22-88 73 00

Ελλάδα

Pfizer Hellas S.A.
5, Alketou st.
GR-11633 Athens
Τηλ: 1-6596126

Österreich

Pfizer Tiergesundheit
Pfizer Corporation Austria GesmbH
Seidengasse 33-35
A-1071 Wien
Tel: 01-521 15-720/721

España

Pfizer Salud Animal
División de Pfizer S.A.
Avda de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: 91 490 9900

France

Pfizer
Avenue du Dr. Lannelongue
F-75668 Cedex 14 Paris
Tél: 01-5807 4600

Ireland

Pfizer (Ireland) Ltd
trading as Pfizer Animal Health
Parkway House, Ballymount Road Lower
IRL – Dublin 12
Tel: 01-408 9700

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabær
Sími: 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione 113
I-00188 Roma
Tel: 06 3318 2971

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park
Edifício 10
P-2740-244 Porto Salvo
Tel: 21-423-5500

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8
FIN-20360 Turku
Puh/Tln: 010 42992

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Djupdalsvägen 7
S-19230 Sollentuna
Tln: 08-623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Sandwich
Kent, CT13 9NJ – UK
Tel: 01304 646161