



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexmedocord 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexmedetomidină 0,42 mg, echivalent cu clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini împreună cu administrarea concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea dexmedetomidinei la căteii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Se recomandă ca animalele să nu fie hrănite timp de 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Poate fi administrată apă.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii trebuie protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în cazul în care se detectează sau se suspectează prezența hipoxemiei.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale numai pe baza unei evaluări beneficiu -risc.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie să aveți mare atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea de anestezic volatil necesar pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Este necesară precauție pentru a evita expunerea orală și autoinjectarea. În caz de expunere orală sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și/sau ochilor. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul cu pielea, ochii și mucoasele. Se recomandă utilizarea mănușilor impermeabile.

În cazul în care produsul medical veterinar a intrat în contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. În cazul în care apar simptome, solicitați sfatul medicului.

În cazul în care femeile gravide manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se autoinjecta, deoarece în urma unei expuneri sistemice accidentale pot apărea contracții uterine și o scădere a tensiunii arteriale fetale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la parabeni trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Pentru medic:

Produsul medicinal veterinar este un agonist α_2 -adrenergic; simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune

arterială, xerostomie și hiperglicemie. Au fost raportate, de asemenea, aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul α_2 -adrenergic specific atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost utilizat decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Bradicardie Mucoase cianotice ² Mucoase palide ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Excitare ¹ Bloc cardiac ¹ Hipertensiune arterială ³ Hipotensiune arterială ³ Contracții ventriculare premature ¹ Aritmie supraventriculară și nodală ¹ Hipersalivație ¹ Spasme de vomă ¹ Vărsături ⁴ Opacitate corneeană Tremor muscular Sedare prelungită ¹ Bradipnee ^{1,5} Scăderea valorilor pulsoximetriei ¹ Scăderea frecvenței respiratorii Respirație neregulată ¹ Tahipnee ^{1,5} Eritem ¹ Scăderea temperaturii corporale Urinare ¹

¹Când se administrează concomitent dexmedetomidină și butorfanol.

²Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturății venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

³Tensiunea arterială va crește inițial, după care va reveni la normal sau sub valoarea normală.

⁴Pot surveni la 5-10 minute după injectare. Unii câini pot vomita și în momentul recuperării.

⁵Atunci când dexmedetomidina se utilizează ca premedicație.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul s-au administrat concomitent la câini, s-au raportat bradiaritmii și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Atunci când dexmedetomidina se utilizează ca premedicație, s-au raportat bradiaritmii și tahiaritmii care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. În cazuri rare, se pot observa complexe supraventriculare și ventriculare premature, întrerupere sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ Bradicardie Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie supraventriculară și nodală ¹ Spasme de vomă ¹ Scăderea valorilor pulsoximetriei ² Hipotermie ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Apnee ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Extrasistolă ² Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Opacitate corneeană Tremor muscular Bradipnee ² Scăderea frecvenței respiratorii Hipoventilație ² Respirație neregulată ² Agitație ²

¹Atunci când dexmedetomidina se utilizează ca premedicație.

²Atunci când dexmedetomidina și ketamina se administrează consecutiv.

³Pot surveni la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot vomita și în momentul recuperării.

⁴Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturății venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵Tensiunea arterială va crește inițial, după care va reveni la normal sau sub valoarea normală.

Administrarea intramusculară în doză de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) determinat frecvent bradicardie sinusală și aritmie sinusală, a determinat ocazional bloc atrioventricular de gradul 1, și a determinat rareori depolarizări supraventriculare premature, bigeminism atrial, întreruperi sinusale, bloc atrioventricular de gradul 2 sau bătăi/ritmuri de scăpare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța dexmedetomidinei în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate

Nu a fost stabilită siguranța dexmedetomidinei la masculii destinați reproducției.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se preconizează că utilizarea altor substanțe cu efect depresiv asupra sistemului nervos central va potența efectele dexmedetomidinei și de aceea trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea intramusculară a 40 micrograme de dexmedetomidină/kg greutate corporală împreună cu 5 mg ketamină/kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (ASC) a crescut cu 50 %.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Pentru informații privind evenimentele adverse, vezi secțiunea 3.6. „Evenimente adverse”.

Pentru informații privind siguranța animalelor ținută în caz de supradozaj, vezi secțiunea 3.10. „Simptome de supradozaj”.

3.9 Căi de administrare și doze

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injectări repetate.

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de maximum 24 de ori.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dozaj: se recomandă următoarele doze:

CĂINILE

Dozele de dexmedetomidină se raportează la suprafața corporală:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală
Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare profundă și analgezie, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125-375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 de minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de intervenție chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în interval de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Într-un studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30 % și respectiv 60 %. Trebuie utilizați toți agenții anestezici pentru inducerea și menținerea anesteziei până când se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. Totuși, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la greutatea corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Greutatea câinelui (kg)	Dexmedetomidină 125 mcg/m ²		Dexmedetomidină 375 mcg/m ²		Dexmedetomidină 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Greutatea câinelui (kg)	Dexmedetomidină 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/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

PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de clorhidrat de dexmedetomidină/kg greutate corporală egală cu o doză de 0,08 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală când se utilizează pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Atunci când dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași doză. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce cantitatea de anestezic volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic, necesarul de propofol a fost redus cu 50 %. Toți agenții utilizați pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați până când se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg greutate corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Greutatea pisicii (kg)	Dexmedetomidină 40 mcg/kg intramuscular	
	(mcg/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

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în interval de 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol. Atimapezolul trebuie să fie administrat la minimum 30 de minute după administrarea ketaminei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Câini: În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pun viața în pericol, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg greutate corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei din acest produs medicinal veterinar ce a fost administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a produsului medicinal veterinar.

Pisici: În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pun viața în pericol, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injectare intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg greutate corporală.

După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la doza recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină. La o concentrație serică mare de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol, la o concentrație de 5 mg/ml, este echivalent cu jumătate din volumul acestui produs medicinal veterinar ce a fost administrat pisicii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărirea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un agonist puternic și selectiv al receptorului α_2 -adrenergic, care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiință scade. Se pot observa reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la normal sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional. Dexmedetomidina induce, de asemenea, o serie de alte efecte mediate de receptorul α_2 -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii ale tractului gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

4.3 Farmacocinetică

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. De asemenea, dexmedetomidina este distribuită rapid în organism și trece ușor de bariera hematoencefalică.

Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul sistemului nervos central este de câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma. În circulație, dexmedetomidina se atașează în mare măsură de proteinele plasmatică (> 90 %).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 ng/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60 % și volumul aparent de distribuție (Vd) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de 40-50 de minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Niciunul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungit în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este administrată concomitent cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: Concentrația maximă în plasmă se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea intramusculară. După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg greutate corporală, C_{max} este de 17 ng/ml. Volumul aparent de distribuție (Vd) este de 2,2 l/kg, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de o oră.

Biotransformările la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51 % din doză) și într-o mai mică măsură în fecale. Ca și la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungit în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este administrată concomitent cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. După prima deschidere a ambalajului primar, a se păstra produsul la temperatura de 20 °C – 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

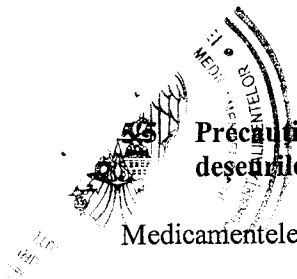
Flacon din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc clorobutlic cu strat de fluoropolimer și capsă din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține un flacon de 10 ml

Cutie de carton care conține zece flacoane de 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Accord Healthcare B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

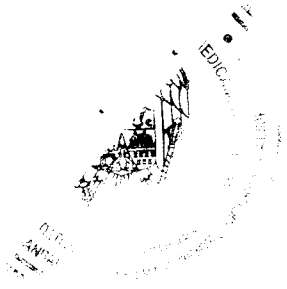
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexmedocord 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexmedetomidină 0,42 mg, echivalent cu clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

Pisici: administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului primar, a se păstra produsul la temperatura de 20 °C – 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Accord Healthcare B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON/AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexmedocord 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dexmedetomidină 0,42 mg, echivalent cu clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: i.v., i.m.

Pisici: i.m.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului primar, a se păstra produsul la temperatura de 20 °C – 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Accord Healthcare B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexmedocord 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg (echivalent cu dexmedetomidină 0,42 mg)

Excipient:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	0,2 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini împreună cu administrarea concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

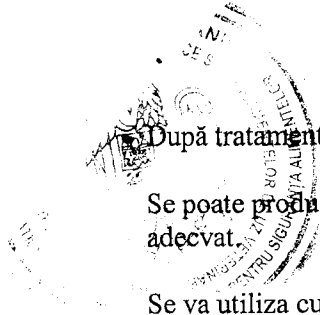
Atenționări speciale:

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Se recomandă ca animalele să nu fie hrănite timp de 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Poate fi administrată apă.



După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii trebuie protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în cazul în care se detectează sau se suspectează prezența hipoxemiei.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale numai pe baza unei evaluări beneficiu-risc.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie să aveți mare atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea de anestezic volatil necesar pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Este necesară precauție pentru a evita expunerea orală și autoinjectarea. În caz de expunere orală sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar **NU CONDUCEȚI**, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și/sau ochilor. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul cu pielea, ochii, mucoasele și autoinjectarea. Se recomandă utilizarea mănușilor impermeabile.

În cazul în care produsul medicinal veterinar a intrat în contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. În cazul în care apar simptome, solicitați sfatul medicului.

În cazul în care femeile gravide manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se autoinjecta, deoarece în urma unei expuneri sistemice accidentale pot apărea contracții uterine și o scădere a tensiunii arteriale fetale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la parabeni trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Pentru medic: Produsul medicinal veterinar este un agonist α_2 -adrenergic; simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, xerostomie și hiperglicemie. Au fost raportate, de asemenea, aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost utilizat decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța dexmedetomidinei în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța dexmedetomidinei la masculii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se preconizează că utilizarea altor substanțe cu efect depresiv asupra sistemului nervos central va potența efectele dexmedetomidinei și de aceea trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea intramusculară a 40 micrograme de dexmedetomidină/kg greutate corporală împreună cu 5 mg ketamină/kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (ASC) a crescut cu 50 %.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/kg poate provoca tahicardie.

Pentru informații privind evenimentele adverse, vezi secțiunea „Evenimente adverse”.

Pentru informații privind siguranța animalelor țintă în caz de supradozaj, vezi subsecțiunea „Simptome de supradozaj”.

Supradozaj:

Câini: În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pun viața în pericol, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg de masă corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei din acest produs medicinal veterinar ce a fost administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a dexmedetomidinei.

Pisici: În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pun viața în pericol, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg greutate corporală.

După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină. La o concentrație serică mare de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol, la o concentrație de 5 mg/ml, este echivalent cu jumătate din volumul acestui produs medicinal veterinar ce a fost administrat pisicii.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Bradycardie Mucoase cianotice ² Mucoase palide ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie ¹

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Excitare¹ Bloc cardiac¹ Hipertensiune arterială³ Hipotensiune arterială³ Contracții ventriculare premature¹ Aritmie supraventriculară și nodală¹ Hipersalivație¹ Spasme de vomă¹ Vărsături⁴ Opacitate corneeană Tremor muscular Sedare prelungită ¹ Bradipnee^{1,5} Scăderea valorilor pulsoximetriei¹ Scăderea frecvenței respiratorii Respirație neregulată¹ Tahipnee^{1,5} Eritem¹ Scăderea temperaturii corporale Urinare¹

¹Când se administrează concomitent dexmedetomidină și butorfanol.

²Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturății venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

³Tensiunea arterială va crește inițial, după care va reveni la normal sau sub valoarea normală.

⁴Pot surveni la 5-10 minute după injectare. Unii câini pot vomita și în momentul recuperării.

⁵Atunci când dexmedetomidina se utilizează ca premedicație.

Atunci când dexmedetomidina și butorfanolul s-au administrat concomitent la câini, s-au raportat bradiaritmii și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Atunci când dexmedetomidina se utilizează ca premedicație, s-au raportat bradiaritmii și tahiaritmii care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală.

În cazuri rare, se pot observa complexe supraventriculare și ventriculare premature, întrerupere sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Aritmie¹ Bradicardie Bloc cardiac² Vărsături³
---	--

	Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie supraventriculară și nodală ¹ Spasme de vomă ¹ Scăderea valorilor pulsoximetriei ² Hipotermie ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Apnee ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Extrasistolă ² Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Opacitate corneeană Tremor muscular Bradipnee ² Scăderea frecvenței respiratorii Hipoventilație ² Respirație neregulată ² Agitație ²

¹Atunci când dexmedetomidina se utilizează ca premedicație.

²Atunci când dexmedetomidina și ketamina se administrează consecutiv.

³Pot surveni la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot vomita și în momentul recuperării.

⁴Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturății venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵Tensiunea arterială va crește inițial, după care va reveni la normal sau sub valoarea normală.

Administrarea intramusculară în doză de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat frecvent bradicardie sinusală și aritmie sinusală, a determinat ocazional bloc atrioventricular de gradul 1, și a determinat rareori depolarizări supraventriculare premature, bigeminism atrial, întreruperi sinusale, bloc atrioventricular de gradul 2 sau bătăi/ritmuri de scăpare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro ; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul este destinat pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injectări repetate.

Doza: se recomandă următoarele doze:

CĂINI:

Dozele de dexmedetomidină se raportează la suprafața corporală:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125-375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 de minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de intervenție chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 de minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în interval de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30 % și respectiv 60 %. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei până când se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. Totuși, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la greutatea corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Greutatea câinelui (kg)	Dexmedetomidină 125 mcg/m ²		Dexmedetomidină 375 mcg/m ²		Dexmedetomidină 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Greutatea câinelui (kg)	Dexmedetomidină 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/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

PISICI:

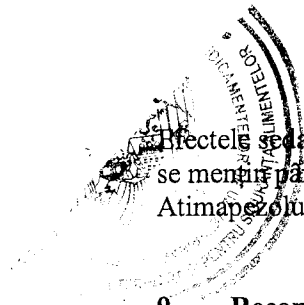
Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de clorhidrat de dexmedetomidină/kg greutate corporală egală cu o doză de 0,08 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală când se utilizează pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Atunci când dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași doză.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce cantitatea de anestezic volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic, necesarul de propofol a fost redus cu 50 %. Toți agenții utilizați pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați până când se obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg greutate corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Greutatea pisicii (kg)	Dexmedetomidină 40 mcg/kg intramuscular	
	(mcg/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



Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în interval de 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol. Atimapezolul trebuie să fie administrat la minimum 30 de minute după administrarea ketaminei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de maximum 24 de ori.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După extragerea primei doze, produsul poate fi păstrat timp de 3 luni la 20 °C – 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon de 10 ml

Cutie de carton care conține zece flacoane de 10 ml

Mărimea flaconului: 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV,
Țările de Jos
Număr de telefon: +44 (0) 208 901 3383

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona,
Barcelona, 08040, Spania.