

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexdormostart 0.5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL contiene:

Principio attivo:

Dexmedetomidina cloridrato 0.5 mg (equivalente a 0.42 mg di dexmedetomidina)

Eccipienti:

Metil-4-idrossibenzoato (E218) 1.6 mg

Propil-4-idrossibenzoato 0.2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida, incolore e praticamente priva di particelle

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo e analgesico per cani e gatti

Procedure ed esami non invasivi, da lievi a moderatamente dolorosi, che richiedono contenzione, sedazione e analgesia in cani e gatti

Sedazione profonda e analgesia nei cani in caso di uso concomitante con butorfanolo per procedure mediche e chirurgiche minori

Preanestesia in cani e gatti prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con malattie cardiovascolari.

A causa del suo effetto bradicardico, la dexmedetomidina non deve essere somministrata ad animali con cardiopatia scompensata.

Non usare in animali con gravi malattie sistemiche o in animali in fase terminale.

A causa del suo effetto emetico, la dexmedetomidina non deve essere somministrata ad animali in cui il vomito non è possibile a causa di un'ostruzione meccanica (torsione gastrica, ostruzione dell'esofago, ecc...).

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore alle 16 settimane e gattini di età inferiore alle 12 settimane non è stata studiata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego



Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante, sia durante la procedura che al risveglio.

Si raccomanda che gli animali vengano lasciati a digiuno nelle 12 ore che precedono la somministrazione del medicinale veterinario. L'acqua può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non deve essere somministrata acqua o cibo all'animale, prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione può verificarsi opacità corneale a causa della mancata chiusura delle palpebre. Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante adeguato.

Da usare con precauzione negli animali anziani.

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata ancora studiata nei cani e gatti maschi destinati alla riproduzione.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati devono avere la possibilità di tranquillizzarsi prima di iniziare il trattamento.

Deve essere eseguito un monitoraggio frequente e regolare della funzione respiratoria e cardiaca. Per un monitoraggio adeguato può essere utile, ma non essenziale, un pulsossimetro. In caso di depressione respiratoria o apnea, quando la dexmedetomidina e la ketamina vengono utilizzate in sequenza per indurre l'anestesia nei gatti, devono essere disponibili apparecchiature per la ventilazione manuale. Si consiglia inoltre di avere prontamente disponibile dell'ossigeno, qualora venga rilevata o sospettata ipossiemia.

I cani e i gatti malati e debilitati devono essere premedicati solo con dexmedetomidina prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale sulla base di una valutazione beneficio-rischio.

L'uso di dexmedetomidina come premedicazione nei cani e nei gatti riduce significativamente la quantità di medicinale necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione endovenosa di farmaci per l'induzione fino al raggiungimento dell'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio per l'anestesia di mantenimento può essere ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario è un sedativo e può causare irritazione cutanea e/o oculare. Evitare il contatto con la pelle e l'auto-iniezione. In caso di ingestione accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. **TUTTAVIA; NON METTETEVI AL VOLANTE**, perché potrebbe verificarsi un effetto sedativo e potrebbero intervenire fluttuazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose; si consiglia l'uso di guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con la pelle o gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Togliere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la cute. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, rivolgersi immediatamente a un medico.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione quando maneggiano il prodotto per autoiniezione, poiché in seguito a un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e un calo della pressione sanguigna fetale.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva e/o ai parabeni devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.



Nota per i medici: Dexdormostart è un agonista degli $\alpha 2$ -adrenorecettori, i sintomi dopo l'ingestione possono includere sintomi clinici come sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. Si raccomanda il trattamento sintomatico dei disturbi respiratori ed emodinamici. L'antagonista specifico degli $\alpha 2$ -adrenocettori, l'atipamezolo, approvato per l'uso negli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo per antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Grazie al suo effetto $\alpha 2$ -adrenergico, la dexmedetomidina provoca un calo della frequenza cardiaca e della temperatura corporea.

In alcuni cani e gatti può verificarsi un calo della frequenza respiratoria. In rari casi è stato osservato edema polmonare. La pressione arteriosa inizialmente sale e poi scende a valori normali o subnormali. A causa della vasocostrizione periferica e del conseguente flusso sanguigno venoso inadeguato, può verificarsi una colorazione pallida e/o bluastra delle membrane mucose con un normale apporto di ossigeno arterioso.

Il vomito può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione (molto comune nei gatti). Alcuni cani e gatti possono anche vomitare al momento del risveglio.

Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari.

Durante la sedazione, possono verificarsi opacità corneali dovute alla mancanza di chiusura delle palpebre (vedere anche la rubrica 4.5).

Quando la dexmedetomidina e il butorfanolo vengono usati insieme nei cani, possono verificarsi bradipnea, tachipnea, un modello di respirazione irregolare (apnea di 20-30 secondi seguita da respirazione rapida), ipossiemia, contrazioni muscolari, tremore muscolare, movimenti delle zampe, eccitazione, aumento della secrezione salivare, rantoli, vomito, minzione, arrossamento della pelle, un effetto di risveglio improvviso o sedazione prolungata. Sono state segnalate bradicardie e tachiaritmie. Queste possono essere accompagnate da bradicardia sinusale profonda, blocchi AV di primo e secondo grado, insufficienza o pause del nodo senoatriale, nonché extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata come premedicazione nei cani, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie, tra cui bradicardia sinusale profonda, blocco AV di primo e secondo grado e blocco del nodo senoatriale. In rari casi si possono osservare extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, pause sinusali e blocchi AV di terzo grado.

Se la dexmedetomidina e la ketamina vengono utilizzate consecutivamente a distanza di 10 minuti una dall'altra, i gatti possono occasionalmente manifestare blocchi AV o extrasistoli. Gli effetti respiratori attesi comprendono bradipnea, ritmo respiratorio intermittente, ipoventilazione e apnea. Negli studi clinici spesso si è verificata la comparsa di ipossiemia, soprattutto nei primi 15 minuti di anestesia con dexmedetomidina-ketamina. Dopo tale somministrazione sono stati osservati vomito, ipotermia e nervosismo.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata come premedicazione nei gatti, possono verificarsi vomito, rantoli, cianosi e bassa temperatura corporea. La somministrazione intramuscolare di una dose di 40 $\mu\text{g/kg}$ di peso corporeo (p.c.) (dexmedetomidina seguita da ketamina o propofol) porta spesso a bradicardia e aritmia sinusale, occasionalmente a blocco AV di primo grado e raramente a extrasistoli sopraventricolari, bigeminia atriale, pause sinusali, blocchi AV di secondo grado o extrasistoli/ritmi di sostituzione.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)



- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza della dexmedetomidina durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso di altri depressanti del sistema nervoso centrale dovrebbe potenziare gli effetti della dexmedetomidina e pertanto è necessario un adeguato aggiustamento della dose. Gli anticolinergici con la dexmedetomidina devono essere usati con cautela.

La somministrazione di atipamezolo dopo la dexmedetomidina antagonizza rapidamente gli effetti e quindi riduce il periodo di recupero. Entro 15 minuti cani e gatti sono normalmente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatti: dopo la somministrazione di 40 microgrammi di dexmedetomidina/kg di peso corporeo per via intramuscolare in concomitanza con 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo nei gatti, la concentrazione massima di dexmedetomidina è raddoppiata senza effetti sulla T_{max}. L'emivita media di eliminazione di dexmedetomidina è aumentata a 1.6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo usata in concomitanza con 40 microgrammi di dexmedetomidina/kg di peso corporeo può causare tachicardia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cane: uso endovenoso o intramuscolare

Gatto: uso intramuscolare

Il prodotto non è indicato per iniezioni ripetute.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Dosaggio: si raccomandano le seguenti dosi:

Cani:

Le dosi di dexmedetomidina si basano sulla superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Quando somministrato in combinazione con butorfanolo (0.1 mg/kg di peso corporeo) per sedazione profonda e analgesia, la dose intramuscolare di dexmedetomidina è di 300 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea. La dose di dexmedetomidina per premedicazione è di 125–375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione, per procedure che richiedono l'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.



L'uso concomitante di dexmedetomidina e butorfanolo produce nei cani, entro 15 minuti dopo la somministrazione, effetti sedativi e analgesici e che raggiungono il picco massimo entro 30 minuti dalla somministrazione. La sedazione dura almeno 120 minuti dopo la somministrazione e l'analgesia almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo avviene entro 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce significativamente il dosaggio di medicinale richiesto per l'induzione e riduce la quantità di anestetico inalatorio per l'anestesia di mantenimento. In uno studio clinico, il dosaggio di propofol e tiopentale è stato ridotto rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. In uno studio clinico, dexmedetomidina ha contribuito all'analgesia postoperatoria per 0.5-4 ore. Tuttavia, questa durata dipende da una serie di variabili e un'ulteriore analgesia deve essere somministrata in accordo con la valutazione clinica.

Le dosi corrispondenti in base al peso corporeo sono indicate nelle tabelle sottostanti. Si raccomanda l'uso di una siringa adeguatamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccole quantità di prodotto.

Cane Peso	Dexmedetomidina 125 microgrammi/m ²		Dexmedetomidina 375 microgrammi/m ²		Dexmedetomidina 500 microgrammi/m ²	
	(µg/kg p.c.)	(ml)	(µg/kg p.c.)	(ml)	(µg/kg p.c.)	(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

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cane Peso	Dexmedetomidina 300 microgrammi/m ² intramuscolare	
	(µg/kg p.c.)	(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

Gatti:

Il dosaggio per i gatti è di 40 microgrammi di dexmedetomidina cloridrato/kg di peso corporeo, pari a 0.08 ml di Dexdormostart/kg di peso corporeo, se utilizzato per procedure non invasive, da lievi a moderatamente dolorose, che richiedono contenzione, sedazione e analgesia.

Quando dexmedetomidina viene somministrata per la premedicazione nei gatti, viene utilizzata la stessa dose.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce significativamente il dosaggio di medicinale richiesto per l'induzione e la quantità di anestetici volatili per l'anestesia di mantenimento. In uno studio clinico, il dosaggio di propofol è stato ridotto del 50%. Tutti gli anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione mediante la somministrazione intramuscolare di una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o mediante somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Il dosaggio per i gatti è indicato nella tabella sottostante:

Gatto peso	Dexmedetomidina 40 microgrammi/kg p.c. intramuscolare	
(kg)	(µg/kg p.c.)	(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
--------	----	-----

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e mantenuti fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti dopo la somministrazione di ketamina. I tappi non devono essere forati per più di 30 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cani: in caso di sovradosaggio, o nel caso in cui gli effetti della dexmedetomidina diventino potenzialmente pericolosi per la vita, il dosaggio appropriato di atipamezolo da somministrare è 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del dosaggio di atipamezolo alla concentrazione di 5 mg/ml corrisponde al volume della dose di Dexdormostart somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione di dexmedetomidina.

Gatti: in caso di sovradosaggio, o se gli effetti di dexmedetomidina diventano potenzialmente pericolosi per la vita, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per iniezione intramuscolare, alla seguente dose: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina in microgrammi/kg di peso corporeo. Il volume della dose di atipamezolo alla concentrazione di 5 mg/ml è pari alla metà del volume di Dexdormostart somministrato al gatto.

Dopo l'esposizione concomitante a un triplice sovradosaggio (3X) di dexmedetomidina e 15 mg di ketamina/kg, l'atipamezolo può essere somministrato alla dose raccomandata per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina. Ad alte concentrazioni sieriche di dexmedetomidina la sedazione non aumenta, sebbene il livello di analgesia aumenti con ulteriori aumenti della dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ipnotici e sedativi

Codice ATCvet: QN05CM18

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dexdormostart contiene dexmedetomidina come sostanza attiva, che induce sedazione e analgesia nel cane e nel gatto. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico dipendono dalla dose.

Raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina è un agonista potente e selettivo del recettore adrenergico α_2 che inibisce il rilascio di noradrenalina dai neuroni noradrenergici. La neurotrasmissione simpatica viene impedita e il livello di coscienza diminuisce. Dopo la somministrazione di dexmedetomidina si possono osservare frequenza cardiaca ridotta e il blocco AV temporaneo. Dopo un aumento iniziale la pressione sanguigna diminuisce ai livelli normali o inferiori alla norma.

La frequenza respiratoria può occasionalmente diminuire. La dexmedetomidina induce anche una serie di altri effetti mediati dal recettore adrenergico α_2 , che includono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secrete del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

Si può osservare una leggera diminuzione della temperatura.



5.2 Informazioni farmacocinetiche

Come composto lipofilo, la dexmedetomidina è ben assorbita dopo la somministrazione intramuscolare. La dexmedetomidina è anche rapidamente distribuita nel corpo e penetra facilmente nella barriera emato-encefalica. Secondo studi sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è parecchie volte superiore alla corrispondente concentrazione nel plasma. Nella circolazione, la dexmedetomidina è in gran parte legata alle proteine plasmatiche (>90%).

Cane: dopo una dose intramuscolare di 50 microgrammi/kg p.c. si raggiunge una concentrazione massima nel plasma di circa 12 nanogrammi/ml dopo 30 – 40 minuti. La biodisponibilità di dexmedetomidina è del 60% e il volume apparente di distribuzione (Vd) è di 0.9 l/kg p.c. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di 40-50 minuti.

Le principali biotrasformazioni nel cane includono idrossilazione, coniugazione dell'acido glucuronico e N-metilazione nel fegato. Tutti i metaboliti noti mancano di attività farmacologica. I metaboliti vengono escreti principalmente nelle urine e in misura minore nelle feci. La dexmedetomidina ha un'elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso sanguigno epatico. Si prevede pertanto un'emivita di eliminazione prolungata in caso di sovradosaggio o quando dexmedetomidina viene co-somministrata con altre sostanze, che influenzano la circolazione epatica.

Gatto: la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa 0.24 ore dopo la somministrazione intramuscolare. Dopo una dose intramuscolare di 40 microgrammi/kg di peso corporeo la C_{max} è di 17 nanogrammi/ml. Il volume apparente di distribuzione (Vd) è di 2.2 l/kg di peso corporeo e l'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di un'ora.

La biotrasformazione nel gatto avviene per idrossilazione nel fegato. I metaboliti sono escreti principalmente nelle urine (51% della dose) e, in misura minore, nelle feci. Come nei cani, la dexmedetomidina ha un'elevata clearance nei gatti e la sua eliminazione dipende dal flusso sanguigno epatico. Si prevede pertanto un'emivita di eliminazione prolungata in caso di sovradosaggio o quando dexmedetomidina viene co-somministrata con altre sostanze, che influenzano la circolazione epatica.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Acido cloridrico, diluito

Idrossido di sodio

Acqua per soluzioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità



Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Cartone esterno con 1 fiala di vetro incolore da 10 ml o 20 ml con tappo in gomma e tappo in alluminio

Dimensioni della confezione:

5 ml (in una fiala da 10 ml)

10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69953 001 0.5 mg/ml 5 ml

Swissmedic 69953 002 0.5 mg/ml 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 23.05.2025

Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

26.09.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

