

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sevohale, 100 % v/v, įkvepiamieji garai (skystis) šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

sevofluranas 100 % v/v.

Skaidrus, bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Bendrajai anestezijai (narkozei) sukelti ir palaikyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sevofluranui ar kitoms halogenintoms anestetinėms medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas ar įtariamas genetinis polinkis piktybinei hipertermijai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Halogeninti lakūs anestetikai gali reaguoti su sausais anglies dioksido (CO₂) absorbentais ir sudaryti anglies monoksidą (CO), todėl kai kuriems šunims gali padidėti karboksihemoglobino kiekis kraujyje. Šiai reakcijai maksimaliai susilpninti uždaroje narkozės aparato grandinėje, šio veterinarinio vaisto negalima leisti per išdžiūvusias natrio kalkes ar bario hidrochloridą.

Egzoterminė reakcija tarp inhaliacinių medžiagų (tarp jų sevoflurano) ir CO₂ absorbentų intensyvėja, kai CO₂ absorbentai išdžiūva, pvz., ilgą laiką per CO₂ absorbentų dėžutes tekant sausoms dujoms. Pranešta apie kelis atvejus, kai per anesteziją sevofluranu naudojant išdžiūvusį CO₂ absorbentą, narkozės aparate išsiskyrė pernelyg daug šilumos, dūmų ir (arba) užsiplieskė liepsna. Neįprastas laukiamo narkozės gylio klinikinių požymių intensyvumo sumažėjimas, neatitinkantis garintuvo nustatymų, gali rodyti, kad perkaito CO₂ absorbento dėžutė.

Jei įtariama, kad CO₂ absorbentas gali būti išdžiūvęs, jį reikia pakeisti nauju. Daugumai CO₂ absorbentų išdžiūvus, spalvinio indikatorius spalva pakinta ne visuomet. Todėl esant beveik nepakitusiai spalvai, negalima manyti, kad absorbento hidratacija yra pakankama. CO₂ absorbentus būtina reguliariai keisti, nepaisant spalvinio indikatorius parodymų.

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluorometoksi)propenas ($C_4H_2F_6O$), dar vadinamas A junginiu, susidaro sevofluranui reaguojant su natrio kalkėmis ar bario hidroksidu. Reakcijos su bario hidroksidu metu susidaro daugiau A junginio nei reaguojant su natrio kalkėmis. Didėjant sevoflurano koncentracijai ir mažėjant šviežių dujų pritekėjimui, A junginio koncentracija cirkuliacinėje absorberio sistemoje didėja. Kylant temperatūrai, intensyvėja sevoflurano skilimas natrio kalkėse. Anglies dioksido reakcija su absorbentais yra egzoterminė, todėl temperatūros padidėjimas priklauso nuo absorbuojamo CO_2 kiekio, kuris savo ruožtu priklauso nuo šviežių dujų pritekėjimo į narkozės cirkuliacinę sistemą, šuns medžiagų apykaitos būklės ir ventiliavimo. Žiurkėms A junginys yra nuo dozės priklausantis nefrotoksinas, tačiau jo toksinio poveikio inkstams mechanizmas nežinomas. Dėl galimos A junginio kaupimosi rizikos reikia vengti ilgalaikės lėto sevoflurano srauto narkozės.

Palaikant narkozę ir didinant sevoflurano koncentraciją, priklausomai nuo dozės mažėja kraujo spaudimas. Sevofluranas mažai tirpsta kraujyje, todėl šie hemodinaminiai pokyčiai gali pasireikšti sparčiau nei naudojant kitus lakius anestetikus. Narkozės sevofluranu metu būtina dažnai tikrinti arterinį kraujo spaudimą. Reikia turėti paruoštas dirbtinio ventiliavimo, deguonies papildymo ir apytakos atkūrimo priemones. Pernelyg didelis kraujo spaudimo sumažėjimas ar kvėpavimo slopinimas gali būti susijęs su narkozės gilumu ir gali būti koreguojamas mažinant įkvepiamo sevoflurano koncentraciją. Dėl mažo tirpumo sevofluranas greitai išsiskiria per plaučius. Kai kurių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo potencialus nefrotoksinis veikimas, naudojant juos prieš operaciją, narkozės sevofluranu metu gali sustiprėti dėl hipotenzijos. Norint užtikrinti kraujo tekėjimą per inkstus, šunų ir kačių narkozės sevofluranu metu reikia vengti užsitęsusių hipotenzijos epizodų (kai vidutinis arterinis kraujo spaudimas žemesnis nei 60 mmHg).

Kaip ir visos lakios medžiagos, sevofluranas gali sukelti hipotenziją hipovolemiškiems gyvūnams, pvz., tiems, kuriems reikalinga operacija trauminiam sužalojimui pašalinti, todėl mažesnės dozės turi būti naudojamos derinant su atitinkamais analgetikais.

Jautriems šunims ir katėms sevofluranas gali sukelti piktybinės hipertermijos atvejus. Jei pasireiškia piktybinė hipertermija, reikia nedelsiant nutraukti anestetiko tiekimą ir naujais anestetiniais vamzdeliais iš deguonies pagalvės tiekti 100 % deguonį. Reikia skubiai pradėti atitinkamą gydymą.

Sunkios sveikatos būklės ar nusilpę šunys ir katės

Seniems ar nusilpusiems gyvūnams sevoflurano dozės reikia koreguoti. Gali būti, kad seniems šunims narkozės palaikymo dozės reikės sumažinti apytikriai 0,5 % (t. y. iki 2,8–3,1 % premedikuotiems ir iki 3,2–3,3 % seniems šunims be premedikacijos). Nėra informacijos apie palaikomosios dozės pritaikymą katėms, todėl veterinarijos gydytojas turėtų savo nuožiūra nustatyti palaikomąją dozę. Ribota klinikinė patirtis sevofluraną naudojant gyvūnams su inkstų, kepenų, širdies ir kraujagyslių nepakankamumu leidžia manyti, kad esant šiai patologijai, sevofluraną galima saugiai naudoti. Vis dėlto narkozės sevofluranu metu rekomenduojama tokius gyvūnus atidžiai stebėti.

Šunims, esant normokapnijai, sevofluranas gali šiek tiek didinti intrakranialinį spaudimą (IKS). Šunims, esant galvos sužeidimams ar kitais atvejais, kai padidėjęs IKS kelia pavojų, rekomenduojama hipokapniją sukelti kontroliuojamos hiperventiliacijos priemonėmis, kurios padėtų išvengti IKS pokyčių.

Yra nedaug duomenų apie sevoflurano saugumą naudojant jaunesniems nei 12 sav. amžiaus gyvūnams. Todėl, tokiems gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomendacijos, kaip sumažinti sevoflurano garų sklaidimą ir poveikį:

- kai įmanoma, narkozei šiuo veterinariniu vaistu palaikyti reikia naudoti endotrachėjinį vamzdelį su pripučiamu antgaliu;
- ilgalaikės bendrosios anestezijos indukcijai ir palaikymui nerekomenduojama naudoti inhaliacinės kaukės;

- operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose turi būti įrengta pakankama ventiliacija ar oro kondicionavimo sistemos, kad nesikaupytų anestetiniai garai;
- visas oro kondicionavimo sistemas būtina tinkamai prižiūrėti;
- nėščios ir krūtimi maitinančios moterys privalo vengti bet kokio sąlyčio su vaistu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose;
- šį veterinarinį vaistą būtina naudoti labai apdairiai, o išpylus reikia nedelsiant išvalyti;
- būtina stengtis neįkvėpti garų tiesiogiai;
- reikia vengti sąlyčio su burna;
- halogeninti anestetikai gali pakenkti kepenims. Šis idiosinkrazinis atsakas labai retai būna pakartotinai patekus vaisto;
- aplinkos apsaugos požiūriu reikėtų naudoti anglies filtrus su oro kondicionavimo įranga.

Vaistas gali nestipriai dirginti akis. Patekus į akį, 15 minučių ją reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Pernelyg ilgo sevoflurano garų poveikio žmogui (inhaliacijos) simptomai yra kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, bradikardija, drebulys, pykinimas ir galvos skausmas. Jei pasireiškia šie simptomai, būtina žmogų perkelti atokiai nuo įkvepiamųjų garų šaltinio ir kreiptis medicininės pagalbos.

Patarimas gydytojams: reikia palaikyti atvirus kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipotenzija ¹ , tachipnėja, raumenų įsitempimas, susijaudinimas, apnėja, raumenų fascikuliacija, vėmimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo slopinimas ² , bradikardija ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Nevalingi galūnių judesiai, pykinimas, seilėtekis, cianozė, pirmalaikiai skilvelio susitraukimai (ekstrasistolija) ir labai stiprus širdies ir plaučių funkcijų slopinimas.
Nenustatytas dažnis (negalima nustatyti iš turimų duomenų)	Piktybinė hipertermija ⁴ , padidėjęs aspartataminotransferazės (AST) ^{5,6} , alaninaminotransferazės (ALT) ^{5,6} , laktatdehidrogenazės (LDH) ^{5,7} , bilirubino kiekis ^{5,7} , leukocitozė ^{5,7}

¹ gali sumažinti kraujo tekėjimą per inkstus.

² naudojant sevofluraną dažnai pastebėtas nuo dozės priklausantis kvėpavimo slopinimas, todėl anestezijos sevofluranu metu būtina atidžiai tikrinti kvėpavimą ir atitinkamai koreguoti įkvepiamo sevoflurano koncentraciją.

³ galima pašalinti anticholinerginiais preparatais.

⁴ neatmestina, kad sevofluranas gali sukelti piktybinę hipertermiją jautriems šunims ir katėms.

⁵ laikina

⁶ katėms kepenų fermentai išlieka normos ribose.

⁷ šunims.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas patelėms vaikingumo ar laktacijos metu nėra nustatytas. Sevoflurano naudojimo po propofolio indukcijos klinikinė patirtis yra ribota, tačiau kalėms ir katėms atliekant cezario pjūvį, nenustatyta jokių kenksmingų pasekmių nei kalėms ar katėms, nei šuniukams ar kačiukams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Intraveniniai anestetikai

Sevofluraną galima naudoti drauge su intraveniniais barbitūratais ir propofoliu bei alfaksalonu ir ketaminu katėms. Tačiau šunims kartu skiriamas tiopentalis gali šiek tiek padidinti jautrumą adrenalino sukeliams širdies aritmijoms.

Benzodiazepinai ir opioidai

Sevofluraną galima skirti drauge su dažnai veterinarinėje praktikoje naudojamais benzodiazepiniais ir opioidais. Kai drauge skiriami benzodiazepinai ir opioidai, sevoflurano, kaip ir kitų inhaliacinių anestetikų, MAK mažėja.

Fenotiazinai ir alfa-2 agonistai

Sevofluraną galima skirti drauge su dažnai veterinarinėje praktikoje naudojamais fenotiazinais ir alfa-2 agonistais. Alfa-2 agonistai stiprina anestetinį poveikį, todėl būtina atitinkamai sumažinti sevoflurano dozę. Sukaupta nedaug duomenų apie labai veiksmingų alfa-2 agonistų (medetomidino, romifidino ir deksmedetomidino) naudojimą premedikacijai. Todėl juos reikia naudoti apdairiai. Alfa-2 agonistai gali sukelti bradikardiją, kuri gali pasireikšti juos naudojant drauge su sevofluranu. Skyrus anticholinerginių preparatų, bradikardiją galima pašalinti.

Anticholinerginės medžiagos

Tyrimai su šunimis ir katėmis parodė, kad anticholinerginė premedikacija šunims ir katėms suderinama su sevoflurano anestezija.

Laboratoriniu tyrimu nustatyta, kad po narkozės acepromazinu, oksimorfonu, tiopentaliu ir sevofluranu visų tiriamų šunų atsibudimas vyko ilgiau nei šunų, kurie buvo narkotizuoti vien tik sevofluranu.

Sevoflurano naudojimas šunims kartu su nedepoliarizuojančiais raumenų relaksantais netirtas. Nustatyta, kad katėms sevofluranas gali sukelti tam tikrą neuromuskulinei blokadai būdingą poveikį, tačiau tik naudojant didelėmis dozėmis. Žmonėms sevoflurano naudojimas padidina nedepoliarizuojančių raumenų relaksantų sukeltos neuromuskulinės blokados intensyvumą ir trukmę. Sevofluranu anestezuotoms katėms naudotos neuromuskulinę blokadą sukeliančios medžiagos netikėto poveikio nesukėlė.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti inhaliaciniu būdu.

Išvepiamoji koncentracija

Šį veterinarinį vaistą būtina skirti per specialiai sevofluranui kalibruotą garintuvą, kuriuo galima tiksliai kontroliuoti koncentraciją. Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra stabilizuojamųjų medžiagų,

todėl jis neveikia garantuotą kalibravimo ar darbo. Sevofluraną reikia skirti individualiai, atsižvelgus į šuns ar katės organizmo atsaką.

Premedikacija

Apie premedikacijos būtinumą ir jos tipą savo nuožiūra turi spręsti veterinarijos gydytojas. Priešnarkozinės premedikacijos vaistų dozės gali būti mažesnės nei nurodytos ant etikečių ir skiriamos, kai naudojami vien tik šie vaistai.

Anestezijos indukcija

Sveikam šuniui chirurginei narkozei sukelti, naudojant inhaliacinę kaukę, įkvepiamame ore turi būti nuo 5 % iki 7 % sevoflurano su deguonimi, o katei – nuo 6% iki 8 % sevoflurano su deguonimi. Šios koncentracijos gali sukelti chirurginę narkozę per 3–14 min. šunims ir per 2–3 min. katėms, Sevoflurano indukcinę koncentraciją galima nustatyti iš pradžių ar sudaryti palaipsniui per 1–2 min. Premedikacijai naudojami vaistai nekeičia narkozei sukelti reikalingos sevoflurano koncentracijos.

Anestezijos palaikymas

Sevofluranu galima palaikyti narkozę, sukeltą sevofluranu, naudojant kaukę, ar švirkščiamaisiais vaistais. Anestezijai palaikyti reikia mažesnės sevoflurano koncentracijos nei jos indukcijai. Jei atliekama premedikacija, chirurginę narkozę sveikiems šunims galima palaikyti įkvepiant nuo 3,3 % iki 3,6 % koncentracijos sevofluraną. Jei premedikacija neatliekama, sveikam šuniui chirurginei narkozei palaikyti reikia įkvėpti nuo 3,7 % iki 3,8 % koncentracijos sevoflurano. Katei chirurginė narkozė palaikoma 3,7–4,5 % koncentracijos sevofluranu. Dėl chirurginio dirginimo gali tekti padidinti reikalingą sevoflurano koncentraciją. Jei neatliekama premedikacija, injekcinės narkozės sukėlimo medžiagos labai mažai keičia anestezijos palaikymui reikalingą sevoflurano koncentraciją. Narkozės metu su opioidų, alfa-2 agonistų, benzodiazepino ar fenotiazino premedikacija galima sumažinti anestezijos palaikymo sevofluranu koncentracijas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šio veterinarinio vaisto perdozavimas gali visiškai nuslopinti kvėpavimą. Todėl būtina atidžiai stebėti kvėpavimą ir prireikus palaikyti jį papildomu deguonimi ir (arba) pagalbine ventiliacija.

Stipraus širdies ir plaučių funkcijų slopinimo atvejais būtina nutraukti sevoflurano inhaliaciją, patikrinti, ar atviri kvėpavimo takai, ir pradėti pagalbinę ar kontroliuojamą plaučių ventiliaciją grynu deguonimi. Širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimą reikia gydyti kraujo plazmos tūrį, spaudimą didinančiais, aritmiją šalinančiais preparatais ar kitomis atitinkamomis priemonėmis.

Sevofluranas mažai tirpsta kraujyje, todėl didinant jo koncentraciją gali sparčiau, nei naudojant kitus lakius anestetikus, pasireikšti hemodinaminiai pokyčiai (priklausomai nuo dozės gali mažėti kraujo spaudimas). Pernelyg didelį kraujo spaudimo sumažėjimą ar kvėpavimo slopinimą galima koreguoti mažinant įkvepiamo sevoflurano koncentraciją arba visiškai nutraukiant inhaliaciją.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QN01AB08

4.2. Farmakodinamika

Sevofluranas yra įkvepiamoji silpno kvapo anestetinė medžiaga, skirta bendrajai anestezijai (narkozei) sukelti ir palaikyti. Šunims mažiausia sevoflurano alveolinė koncentracija (MAK) yra 2,36 %, katėms – 3,1 %. Narkozės chirurginiams lygiams pasiekti dažniausiai naudojama nuo 1,3 iki 1,5 karto didesnė MAK.

Sevofluranas veikia centrinę nervų sistemą ir sukelia sąmonės netekimą. Sevofluranas tik šiek tiek pagreitina kraujo tekėjimą smegenyse ir metabolizmą, o labai mažai ar visiškai nepadidina traukulių galimybių. Esant normaliam parcialiniam anglies dioksido slėgiui (normokapnijai), 2,0 MAK ir didesnės koncentracijos sevofluranas gali padidinti intrakranialinį spaudimą, šunims, tačiau sevoflurano koncentracijoms esant iki 1,5 MAK, intrakranialinis spaudimas išlieka normos ribose, jei hiperventiliuojant sukelia hipokapnija.

Sevofluranas įvairiai veikia širdies susitraukimų dažnį, kuris esant nedidelei MAK padidėja, o MAK pakilus – sumažėja. Sevofluranas sukelia sisteminę vazodilataciją ir nuo dozės priklausančią vidutinio arterinio spaudimo, bendro periferinio pasipriešinimo, širdies veiklos ir galbūt miokardo susitraukimo jėgos ir miokardo atsipalaidavimo greičio sumažėjimą.

Sevofluranas slopina kvėpavimą, todėl sumažėja ventiliacijos dažnis. Kvėpavimo slopinimas gali sukelti respiracinę acidozę ir visiškai sustabdyti kvėpavimą (esant 2,0 MAK ir didesnėms sevoflurano koncentracijoms) spontaniškai kvėpuojantiems šunims ir katėms.

Šunims mažesnės nei 2,0 MAK sevofluranas šiek tiek intensyvina bendrą kepenų kraujotaką. Esant 2,0 MAK nelabai pakinta kepenų aprūpinimas deguonimi ir jo naudojimas.

Sevoflurano naudojimas šunims nepalankiai veikia kraujo tekėjimo per inkstus savaiminį reguliavimą. Todėl kraujo tekėjimas per inkstus sevofluranu narkotizuotiems šunims ir katėms tiesiogiai priklauso nuo hipotenzijos: jai didėjant, mažėja. Vis dėlto esant didesniai nei 60 mm Hg vidutiniam arteriniam spaudimui, deguonies naudojimas inkstuose ir tuo pačiu inkstų funkcija išlieka nepakitusi šunims ir katėms.

Katėms sevofluranas neturėjo įtakos blužnies dydžiui.

4.3. Farmakokinetika

Sevoflurano farmakokinetinės savybės katėms nebuvo tirtos. Tačiau, remiantis sevoflurano tirpumo kraujyje palyginimais, tikėtina, kad kačių įsisavinimo ir pašalinimo kinetika yra panaši į šunų. Klinikiniai duomenys rodo, kad katėms sevoflurano anestezija prasideda greitai ir katės greitai atsigauna po jos.

Parcialinio alveolinio spaudimo pusiausvyrai su parcialiniu arteriniu spaudimu palaikyti būtina, kad kraujyje būtų ištirpęs minimalus sevoflurano kiekis, nes jis yra mažai tirpus kraujyje (kraujo/dujų pasiskirstymo koeficientas esant 30 °C temperatūrai yra nuo 0,63 iki 0,69). Narkozės indukcijos metu sparčiai didėja alveolinė sevoflurano koncentracija ir būna panaši į įkvepiamo mišinio koncentraciją, o sevoflurano įkvėpimo pradžios koncentracijos santykis su liekamojo oro koncentracija, lygus 1, susidaro per 10 min. Atitinkamai greitai prasideda bendroji anestezija, o narkozės gylys sparčiai kinta drauge su anestetiko koncentracijos pokyčiais.

Šuns organizme sevofluranas mažai biotransformuojamas (nuo 1 % iki 5 %). Pagrindiniai metabolitai yra heksafluorizopropanolis (HFIP), su kuriuo drauge išsiskiria neorganinis fluoridas ir CO₂. Fluorido jonų koncentracija priklauso nuo anestezijos trukmės ir sevoflurano koncentracijos. Susidaręs HFIP sparčiai jungiasi su gliukurono rūgštimi ir išsiskiria kaip šlapimo metabolitas. Kitų sevoflurano biotransformacijos būdų nenustatyta. Šunims, kuriems 4 % sevoflurano poveikis truko 3 val., vidutinės didžiausios fluorida koncentracijos kraujo serume (20±4,8 μmol/l) buvo nustatytos praėjus 3

anestezijos valandoms. Fluorido kiekis kraujo serume po anestezijos greitai sumažėjo ir praėjus 24 val. nukrito iki pradinės ribos.

Sevoflurano eliminacija vyksta dviem fazėmis: pradžioje greitai, vėliau – lėtai. Pagrindinis junginys (dominuojanti frakcija) išsiskiria per plaučius. Lėtosios fazės pusinės eliminacijos trukmė yra apytikriai 50 min. Didžioji sevoflurano dalis iš kraujo išsiskiria per 24 val. Eliminacija iš riebalinio audinio trunka ilgiau nei iš smegenų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 ml gintaro spalvos III tipo stiklo buteliukas su geltonu žiedu ant kaklelio, hermetiškai uždarytas poli-dangteliu ir apgaubtas apsaugine PET plėvele.

Kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 6 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/196/001–002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 21/06/2016

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM m. {mėnuo} mėn.}>

<{MMMM-mm-dd}>

<{MMMM m. mėnesio dd.}>

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Sevohale, 100 % v/v, įkvėpjamieji garai (skystis)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Sevofluranas 100% v/v

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 250 ml

6 x 250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti inhaliaciniu būdu.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/196/001 (1 x 250 ml)

EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Buteliuko etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Sevohale, 100 % v/v, įkvepiamieji garai (skystis)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Sevofluranas 100% v/v

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti inhaliaciniu būdu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Sevohale, 100 % v/v, įkvėpiamieji garai (skystis) šunims ir katėms

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:

sevofluranas 100 % v/v.

Skaidrus, bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Bendrajai anestezijai (narkozei) sukelti ir palaikyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sevofluranui ar kitoms halogenintoms anestetinėms medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas ar įtariamas genetinis polinkis piktybinei hipertermijai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Halogeninti lakūs anestetikai gali reaguoti su sausais anglies dioksido (CO₂) absorbentais ir sudaryti anglies monoksidą (CO), todėl kai kuriems šunims gali padidėti karboksihemoglobino kiekis kraujyje. Šiai reakcijai maksimaliai susilpninti uždaroje narkozės aparato grandinėje šio veterinarinio vaisto negalima leisti per išdžiūvusias natrio kalkes ar bario hidrochloridą.

Egzoterminė reakcija tarp inhaliacinių medžiagų (tarp jų sevoflurano) ir CO₂ absorbentų intensyvėja, kai CO₂ absorbentai išdžiūva, pvz., ilgą laiką per CO₂ absorbentų dėžutes tekant sausoms dujoms. Pranešta apie kelis atvejus, kai per anesteziją sevofluranu naudojant išdžiūvusį CO₂ absorbentą, narkozės aparate išsiskyrė pernelyg daug šilumos, dūmų ir (arba) užsiplieskė liepsna. Neįprastas laukiamo narkozės gylio klinikinių požymių intensyvumo sumažėjimas, neatitinkantis garintuvo nustatymų, gali rodyti, kad perkaito CO₂ absorbento dėžutė.

Jei įtariama, kad CO₂ absorbentas gali būti išdžiūvęs, jį reikia pakeisti nauju. Daugumai CO₂ absorbentų išdžiūvus, spalvinio indikatorius spalva pakinta ne visuomet. Todėl esant beveik nepakitusiai spalvai, negalima manyti, kad absorbento hidratacija yra pakankama. CO₂ absorbentus būtina reguliariai keisti, nepaisant spalvinio indikatorius parodymų.

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluorometoksi)propenas ($C_4H_2F_6O$), dar vadinamas A junginiu, susidaro sevofluranui reaguojant su natrio kalkėmis ar bario hidroksidu. Reakcijos su bario hidroksidu metu susidaro daugiau A junginio nei reaguojant su natrio kalkėmis. Didėjant sevoflurano koncentracijai ir mažėjant šviežių dujų pritekėjimui, A junginio koncentracija cirkuliacinėje absorberio sistemoje didėja. Kylant temperatūrai, intensyvėja sevoflurano skilimas natrio kalkėse. Anglies dioksido reakcija su absorbentais yra egzoterminė, todėl temperatūros padidėjimas priklauso nuo absorbuojamo CO_2 kiekio, kuris savo ruožtu priklauso nuo šviežių dujų pritekėjimo į narkozės cirkuliacinę sistemą, šuns medžiagų apykaitos būklės ir ventiliavimo. Žiurkėms A junginys yra nuo dozės priklausantis nefrotoksinas, tačiau jo toksinio poveikio inkstams mechanizmas nežinomas. Dėl galimos A junginio kaupimosi rizikos reikia vengti ilgalaikės lėto sevoflurano srauto narkozės.

Palaikant narkozę ir didinant sevoflurano koncentraciją, priklausomai nuo dozės mažėja kraujo spaudimas. Sevofluranas mažai tirpsta kraujyje, todėl šie hemodinaminiai pokyčiai gali pasireikšti sparčiau nei naudojant kitus lakius anestetikus. Narkozės sevofluranu metu būtina dažnai tikrinti arterinį kraujo spaudimą. Reikia turėti paruoštas dirbtinio ventiliavimo, deguonies papildymo ir apytakos atkūrimo priemones. Pernelyg didelis kraujo spaudimo sumažėjimas ar kvėpavimo slopinimas gali būti susijęs su narkozės gilumu ir gali būti koreguojamas mažinant įkvepiamo sevoflurano koncentraciją. Dėl mažo tirpumo sevofluranas greitai išsiskiria per plaučius. Kai kurių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo potencialus nefrotoksinis veikimas, naudojant juos prieš operaciją, narkozės sevofluranu metu gali sustiprėti dėl hipotenzijos. Norint užtikrinti kraujo tekėjimą per inkstus, šunų ir kačių narkozės sevofluranu metu reikia vengti užsitęsusių hipotenzijos epizodų (kai vidutinis arterinis kraujo spaudimas žemesnis nei 60 mmHg).

Kaip ir visos lakios medžiagos, sevofluranas gali sukelti hipotenziją hipovolemiškiems gyvūnams, pvz., tiems, kuriems reikalinga operacija trauminiam sužalojimui pašalinti, todėl mažesnės dozės turi būti naudojamos derinant su atitinkamais analgetikais.

Jautriems šunims ir katėms sevofluranas gali sukelti piktybinės hipertermijos atvejus. Jei pasireiškia piktybinė hipertermija, reikia nedelsiant nutraukti anestetiko tiekimą ir naujais anesteziniais vamzdeliais iš deguonies pagalvės tiekti 100 % deguonį. Reikia skubiai pradėti atitinkamą gydymą.

Sunkios sveikatos būklės ar nusilpę šunys ir katės

Seniems ar nusilpusiems gyvūnams sevoflurano dozės reikia koreguoti. Gali būti, kad seniems šunims narkozės palaikymo dozės reikės sumažinti apytikriai 0,5 % (t. y. iki 2,8–3,1 % premedikuotiems ir iki 3,2–3,3 % seniems šunims be premedikacijos). Nėra informacijos apie palaikomosios dozės pritaikymą katėms, todėl veterinarijos gydytojas turėtų savo nuožiūra nustatyti palaikomąją dozę. Ribota klinikinė patirtis sevofluraną naudojant gyvūnams su inkstų, kepenų, širdies ir kraujagyslių nepakankamumu leidžia manyti, kad esant šiai patologijai, sevofluraną galima saugiai naudoti. Vis dėlto narkozės sevofluranu metu rekomenduojama tokius gyvūnus atidžiai stebėti.

Šunims, esant normokapnijai, sevofluranas gali šiek tiek didinti intrakranialinį spaudimą (IKS). Šunims, esant galvos sužeidimams ar kitais atvejais, kai padidėjęs IKS kelia pavojų, rekomenduojama hipokapniją sukelti kontroliuojamos hiperventiliacijos priemonėmis, kurios padėtų išvengti IKS pokyčių.

Yra nedaug duomenų apie sevoflurano saugumą naudojant jaunesniems nei 12 sav. amžiaus gyvūnams. Todėl, tokiems gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomendacijos, kaip sumažinti sevoflurano garų sklaidimą ir poveikį:

- kai įmanoma, narkozei šiuo veterinariniu vaistu palaikyti reikia naudoti endotrachėjinį vamzdelį su pripučiamu antgaliu;
- ilgalaikės bendrosios anestezijos indukcijai ir palaikymui nerekomenduojama naudoti inhaliacinės kaukės;

- operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose turi būti įrengta pakankama ventiliacija ar oro kondicionavimo sistemos, kad nesikauptų anestetiniai garai;
- visas oro kondicionavimo sistemas būtina tinkamai prižiūrėti;
- nėščios ir krūtimi maitinančios moterys privalo vengti bet kokio sąlyčio su vaistu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose;
- šį veterinarinį vaistą būtina naudoti labai apdairiai, o išpylus reikia nedelsiant išvalyti;
- būtina stengtis neįkvėpti garų tiesiogiai;
- reikia vengti sąlyčio su burna;
- halogeninti anestetikai gali pakenkti kepenims. Šis idiosinkrazinis atsakas labai retai būna pakartotinai patekus vaisto;
- aplinkos apsaugos požiūriu reikėtų naudoti anglies filtrus su oro kondicionavimo įranga.

Vaistas gali nestipriai dirginti akis. Patekus į akį, 15 minučių jį reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Pernelyg ilgo sevoflurano garų poveikio žmogui (inhaliacijos) simptomai yra kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, bradikardija, drebulys, pykinimas ir galvos skausmas. Jei pasireiškia šie simptomai, būtina žmogų perkelti atokiai nuo įkvepiamųjų garų šaltinio ir kreiptis medicininės pagalbos.

Patarimas gydytojams: reikia palaikyti atvirus kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas patelėms vaikingumo ar laktacijos metu nėra nustatytas. Sevoflurano naudojimo po propofolio indukcijos klinikinė patirtis yra ribota, tačiau kalėms ir katėms atliekant cezario pjūvį, nenustatyta jokių kenksmingų pasekmių nei kalėms ar katėms, nei šuniukams ar kačiukams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Šio veterinarinio vaisto perdozavimas gali visiškai nuslopinti kvėpavimą. Todėl būtina atidžiai stebėti kvėpavimą ir prireikus palaikyti jį papildomu deguonimi ir (arba) pagalbine ventiliacija.

Stipraus širdies ir plaučių funkcijų slopinimo atvejais būtina nutraukti sevoflurano inhaliaciją, patikrinti, ar atviri kvėpavimo takai, ir pradėti pagalbinę ar kontroliuojamą plaučių ventiliaciją grynų deguonimi. Širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimą reikia gydyti kraujo plazmos tūrį, spaudimą didinančiais, aritmiją šalinančiais preparatais ar kitomis atitinkamomis priemonėmis.

Sevofluranas mažai tirpsta kraujyje, todėl didinant jo koncentraciją gali sparčiau, nei naudojant kitus lakius anestetikus, pasireikšti hemodinaminiai pokyčiai (priklausomai nuo dozės gali mažėti kraujo spaudimas). Pernelyg didelį kraujo spaudimo sumažėjimą ar kvėpavimo slopinimą galima koreguoti mažinant įkvepiamo sevoflurano koncentraciją arba visiškai nutraukiant inhaliaciją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Intraveniniai anestetikai

Sevofluraną galima naudoti drauge su intraveniniais barbitūratais ir propofoliu bei alfaksalonu ir ketaminu katėms. Tačiau šunims kartu skiriamas tiopentalis gali šiek tiek padidinti jautrumą adrenalino sukeliamoms širdies aritmijoms.

Benzodiazepinai ir opioidai

Sevofluraną galima skirti drauge su dažnai veterinarinėje praktikoje naudojamais benzodiazepiniais ir opioidais. Kai drauge skiriami benzodiazepinai ir opioidai, sevoflurano, kaip ir kitų inhaliacinių anestetikų, MAK mažėja.

Fenotiazinai ir alfa-2 agonistai

Sevofluraną galima skirti drauge su dažnai veterinarinėje praktikoje naudojamais fenotiazinais ir alfa-2 agonistais. Alfa-2 agonistai stiprina anestezinį poveikį, todėl būtina atitinkamai sumažinti sevoflurano dozę. Sukaupta nedaug duomenų apie labai veiksmingų alfa-2 agonistų (medetomidino, romifidino ir deksmedetomidino) naudojimą premedikacijai. Todėl juos reikia naudoti apdairiai. Alfa-2 agonistai gali sukelti bradikardiją, kuri gali pasireikšti juos naudojant drauge su sevofluranu. Skyrus anticholinerginių preparatų, bradikardiją galima pašalinti.

Anticholinerginės medžiagos

Tyrimai su šunimis ir katėmis parodė, kad anticholinerginė premedikacija šunims ir katėms suderinama su sevoflurano anestezija.

Laboratoriniu tyrimu nustatyta, kad po narkozės acepromazinu, oksimorfonu, tiopentaliu ir sevofluranu visų tiriamų šunų atsibudimas vyko ilgiau nei šunų, kurie buvo narkotizuoti vien tik sevofluranu.

Sevoflurano naudojimas šunims kartu su nedepoliarizuojančiais raumenų relaksantais netirtas. Nustatyta, kad katėms sevofluranas gali sukelti tam tikrą neuromuskulinei blokadi būdingą poveikį, tačiau tik naudojant didelėmis dozėmis. Žmonėms sevoflurano naudojimas padidina nedepoliarizuojančių raumenų relaksantų sukeltos neuromuskulinės blokados intensyvumą ir trukmę. Sevofluranu anestezuotoms katėms naudotos neuromuskulinę blokadą sukeliančios medžiagos netikėto poveikio nesukėlė.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipotenzija ¹ , tachipnėja, raumenų įsitempimas, susijaudinimas, apnėja, raumenų fascikuliacija, vėmimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo slopinimas ² , bradikardija ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Nevalingi galūnių judesiai, pykinimas, seilėtekis, cianozė, pirmalaikiai skilvelio susitraukimai (ekstrasistolija) ir labai stiprus širdies ir plaučių funkcijų slopinimas.
Nenustatytas dažnis (negalima nustatyti iš turimų duomenų)	Piktybinė hipertermija ⁴ , padidėjęs aspartataminotransferazės (AST) ^{5,6} , alaninaminotransferazės (ALT) ^{5,6} , laktatdehidrogenazės (LDH) ^{5,7} , bilirubino kiekis ^{5,7} , leukocitozė ^{5,7}

¹ gali sumažinti kraujo tekėjimą per inkstus.

² naudojant sevofluraną dažnai pastebėtas nuo dozės priklausantis kvėpavimo slopinimas, todėl anestezijos sevofluranu metu būtina atidžiai tikrinti kvėpavimą ir atitinkamai koreguoti įkvėpiamo sevoflurano koncentraciją.

³ galima pašalinti anticholinerginiais preparatais.

⁴ neatmestina, kad sevofluranas gali sukelti piktybinę hipertermiją jautriems šunims ir katėms.

⁵ laikina

⁶ katėms kepenų fermentai išlieka normos ribose.

⁷ šunims.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Įkvepiamoji koncentracija

Ši veterinarinį vaistą būtina skirti per specialiai sevofluranui kalibruotą garintuvą, kuriuo galima tiksliai kontroliuoti koncentraciją. Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra stabilizuojamųjų medžiagų, todėl jis neveikia garintuvų kalibravimo ar darbo. Sevofluraną reikia skirti individualiai, atsižvelgus į šuns ar katės organizmo atsaką.

Premedikacija

Apie premedikacijos būtinumą ir jos tipą savo nuožiūra turi spręsti veterinarijos gydytojas. Priešnarkozinės premedikacijos vaistų dozės gali būti mažesnės nei nurodytos ant etikečių ir skiriamos, kai naudojami vien tik šie vaistai.

Anestezijos indukcija

Sveikam šuniui chirurginei narkozei sukelti, naudojant inhaliacinę kaukę, įkvepiamame ore turi būti nuo 5 % iki 7 % sevoflurano su deguonimi, o katei – nuo 6% iki 8 % sevoflurano su deguonimi. Šios koncentracijos gali sukelti chirurginę narkozę per 3–14 min. šunims ir per 2–3 min. katėms, Sevoflurano indukcinę koncentraciją galima nustatyti iš pradžių ar sudaryti palaipsniui per 1–2 min. Premedikacijai naudojami vaistai nekeičia narkozei sukelti reikalingos sevoflurano koncentracijos.

Anestezijos palaikymas

Sevofluranu galima palaikyti narkozę, sukeltą sevofluranu, naudojant kaukę, ar švirkščiamaisiais vaistais. Anestezijai palaikyti reikia mažesnės sevoflurano koncentracijos nei jai indukuoti.

Jei atliekama premedikacija, chirurginę narkozę sveikiems šunims galima palaikyti įkvepiant nuo 3,3 % iki 3,6 % koncentracijos sevofluraną. Jei premedikacija neatliekama, sveikam šuniui chirurginei narkozei palaikyti reikia įkvėpti nuo 3,7 % iki 3,8 % koncentracijos sevoflurano. Katei chirurginė narkozė palaikoma 3,7–4,5 % koncentracijos sevofluranu. Dėl chirurginio dirginimo gali tekti padidinti reikalingą sevoflurano koncentraciją. Jei neatliekama premedikacija, injekcinės narkozės sukėlimo medžiagos labai mažai keičia anestezijos palaikymui reikalingą sevoflurano koncentraciją. Narkozės metu su opioidų, alfa-2 agonistų, benzodiazepino ar fenotiazino premedikacija galima sumažinti anestezijos palaikymo sevofluranu koncentracijas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudoti tik inhaliacijai kartu su atitinkamomis nešančiomis dujomis. Ši veterinarinį vaistą būtina skirti per specialiai sevofluranui kalibruotą garintuvą, kad būtų galima tiksliai kontroliuoti koncentraciją. Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra stabilizuojamųjų medžiagų, todėl jis netrikdo šių garintuvų kalibravimo ar darbo.

Bendrąją anesteziją reikia skirti individualiai, atsižvelgus į šuns ar katės organizmo atsaką.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/16/196/001–002

250 ml gintaro spalvos III tipo stiklo buteliukas su geltonu žiedu ant kaklelio, hermetiškai uždarytas poli-dangteliu ir apgaubtas apsaugine PET plėvele.

Kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 6 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

<{MMMM m. {mėnuo} mėn.}>

<{MMMM-mm-dd}>

<{MMMM m. {mėnesio} dd.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
AIRIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Тел: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

UAB LIMEDIKA
Erdves g. 2,
Ramuciai,
Kaunas,
LT-54464
Tel: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern.
(Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

France

Laboratoire Osalia
8 rue Mayran
75009 Paris
France
Tél: + 331 84 793323

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tél/Tel: +353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: +353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie