

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

SevoFlo 100% w/w inhaleeritav aur, vedelik koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Sevofluraan 1000 mg

Selge värvitu vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Anesteesia esilekutsumiseks ja alalhoidmiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on teadaolevalt ülitundlikud sevofluraani või muude halogeenitud anesteetikumide suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev geneetiline kalduvus pahaloomulisele hüpertermiale või selle kahtlus.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Halogeenitud lenduvad anesteetikumid võivad reageerides tahke süsinikdioksiidi (CO₂) absorbendiga eritada süsinikmonooksiidi (CO), mille tulemusena mõnedel koertel võib tõusta karboksühemoglobiini tase. Selle reaktsiooni minimeerimiseks taassissehingatavas anesteesiaaringes ei tohi veterinaarravimit suunata läbi naatronlubja ega baariumhüdroksiidi, millel on lastud kuivada.

Inhaleeritavate ainete (sealhulgas sevofluraani) ja CO₂ absorbentide vahel tekkiv eksotermiline reaktsioon tugevneb, kui CO₂ absorbent kuivab, näiteks pärast pikaajalist kuiva gaasi voolu läbi CO₂ absorbendi kanistrite. Harvadel juhtudel on täheldatud kuivanud CO₂ absorbendi ja sevofluraani kasutamisel ülemääraast soojust või suitsu eraldumist ja/või leekide tekkimist anesteesia seadistusest. Anesteesia eeldatava sügavuse ebatavaline vähenemine aurusti seadistusega võrreldes võib viidata CO₂ absorbendi kanistri ülemäärasele kuumenemisele.

Kui tekib kahtlus, et CO₂ absorbent on kuivanud, tuleb see vahetada. Enamiku CO₂ absorbentide värviindikaator ei tarvitse kuivamise tulemusena muutuda. Seepärast ei tohiks arvata, et olulise värvimuutuse puudumisel on piisav hüdratatsioon tagatud. CO₂ absorbente tuleb olenemata värviindikaatori seisundist regulaarselt vahetada.

Sevofluraani reageerimisel naatronlubja või baariumhüdroksiidiga tekib 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksü)propeen ($C_4H_2F_6O$), mida nimetatakse ka ühendiks A. Reageerimisel baariumhüdroksiidiga tekib ühendit A rohkem kui reageerimisel naatronlubjaga. Selle kontsentratsioon absorptsiooniringes suureneb sevofluraanikontsentratsiooni tõustes ja värske gaasi voolukiiruse vähenedes. On näidatud, et sevofluraani lagunemine naatronlubjas suureneb temperatuuri tõustes. Et süsinikdioksiidi reaktsioon absorbentidega on eksotermiline, sõltub see temperatuuri tõus absorbeeritud CO_2 kogustest, mis omakorda sõltuvad värske gaasi voolust anesteesia ringesse, koera metaboolsest seisundist ja ventilatsioonist. Ehkki ühend A on rottidel annusest sõltuv neurotoksiin, ei ole selle neerudele avalduva toksilisuse mehhanism teada. Ühendi A akumulatsioonist tulenevate ohtude tõttu tuleb vältida pikaajalist aeglase vooluga anesteasiat sevofluraaniga.

Anesteesia alalhoidmise ajal põhjustab sevofluraani kontsentratsiooni tõus annusest sõltuvat vererõhu langust. Sevofluraani vähese lahustuvuse tõttu veres võivad need hemodünaamilised muutused tekkida kiiremini kui teiste lenduvate anesteetikumidega. Sevofluraanianesteesia ajal tuleb arteriaalset vererõhku sageli kontrollida. Käepärast peaksid olema kunstliku ventileerimise, hapnikuga rikastamise ja vereringe elustamise vahendid. Vererõhu ülemäärane langus või respiratoorne depressioon võivad olla seotud anesteesia sügavusega ja neid saab korrigeerida sissehingatava sevofluraanikontsentratsiooni vähendamisega. Sevofluraani vähene lahustuvus hõlbustab ka selle kiiret väljumist kopsude kaudu. Sevofluraanianesteesia käigus tekkida võivad hüpotensiooni episoodid võivad potentseerida perioperatiivsel perioodil kasutatud teatavate NSAIDide nefrotoksilist toimet. Neerude verevarustuse alalhoidmiseks tuleb koertel ja kassidel vältida sevofluraanianesteesia ajal pikaajalisi hüpotensiooni episoodide (keskmine arteriaalne rõhk alla 60 mm Hg).

Nagu kõik lenduvad ained, võib sevofluraan põhjustada hüpovoleemilistel loomadel hüpotensiooni, näiteks neil loomadel, kes vajavad traumaatilise vigastuse kirurgilist ravi, ja neile peaks manustama väiksema annuse koos sobivate analgeetikumidega.

Sevofluraan võib vallandada pahaloomulise hüpertermia episoodide sellele kalduvatel koertel ja kassidel. Kui kujuneb välja pahaloomuline hüpertermia, tuleb anesteetikumi manustamine kohe katkestada ja manustada 100%-list hapnikku, kasutades uusi anesteesia voolikuid ja hingamiskotti. Peab olema valmis alustama kohe sobivat ravi.

Ohustatud või nõrgad koerad ja kassid:

Vanadel või nõrkadel loomadel võib osutuda vajalikuks sevofluraani annuseid muuta. Anesteesia alalhoidmiseks vajalikke annuseid võib vähendada vanadel koertel ligikaudu 0,5% (s.t premedikatsiooniga vanadel koertel 2,8–3,1% ja premedikatsioonita vanadel koertel 3,2–3,3%). Anesteesia alalhoidmiseks vajaliku annuse kohandamise kohta kassidel teavet ei ole. Seega jäetakse kohandamine loomaarsti otsustada. Piiratud kliinilised kogemused sevofluraani manustamisega neeru-, maksa- ja südame-veresoonkonna puudulikkusega loomadele näitavad, et sevofluraani võib neil tingimustel ohutult kasutada. Selliseid loomi on soovitatav siiski sevofluraani anesteesia ajal hoolikalt jälgida.

Sevofluraan võib koertel põhjustada normokapnia tingimustes koljusisese rõhu vähest tõusu. Kui koeral on peavigastus või muu seisund, mille puhul koljusisese rõhu tõus võib teda ohustada, on soovitatav koljusisese rõhu muutuste vältimiseks kutsuda esile kontrollitud hüperventilatsiooniga hüpokapnia.

Andmed, mis toetavad sevofluraani ohutust alla 12 nädala vanustel loomadel, on piiratud. Seetõttu tuleb seda ravimit nendel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Sevofluraaniauruga kokkupuutumise minimeerimiseks soovatakse järgmist:

- Veterinaarravimi manustamisel anesteesia alalhoidmiseks kasutada võimaluse korral mansetiga intubatsioonitoru.
- Vältida üldanesteesia pikaajalisel esilekutsumisel ja alalhoidmisel maski kasutamist.
- Tagada operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides piisav ventilatsiooni- või

- õhupuhastussüsteem, mis hoiab ära anesteesiaauru kogunemise.
- Kõiki õhupuhastamis/väljatõmbesüsteeme tuleb piisavalt hooldada.
- Rasedad ja rinnaga toitvad naised ei tohi preparaadiga kokku puutuda ning peaksid operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides viibimist vältima.
- Veterinaarravimi doseerimisel peab olema hoolikas ja lekked tuleb kohe eemaldada.
- Mitte hingata auru sisse.
- Vältida suhu sattumist.
- Halogeenitud anesteetikumid võivad põhjustada maksakahjustusi. See on individuaalne reaktsioon, mida täheldatakse väga harva pärast korduvat kokkupuudet.
- Keskkonnakaitse seisukohalt peetakse heaks tavaks kasutada õhupuhastusseadmetel söefiltreid.

Otsene silma sattumine võib tekitada kerge ärrituse. Silma sattumisel pesta silmi rohke veega 15 minutit. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhusliku kokkupuutumise korral nahaga pesta kahjustatud piirkonda rohke veega.

Inimestel on sevofluraani aurudega liigse kokkupuute (sissehingamise) sümptomid respiratoorne depressioon, hüpotensioon, bradükardia, külmavärin, iiveldus ja peavalu. Nende sümptomite korral eemaldada kannatanu kokkupuutekohast ja pöörduda arsti poole.

Arstile:

Hoida hingamisteed vabad ja teha sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	hüpotensioon ¹ ; alaniinaminotransferaasi (ALT) aktiivsuse suurenemine ^{2, 3} , aspartaaminotransferaasi (AST) aktiivsuse suurenemine ^{2, 3} , laktaatdehüdrgenaasi (LDH) sisalduse suurenemine ^{2, 4} , üldbilirubiini sisalduse suurenemine ^{2, 4} , leukotsütoos ^{2, 4} , lihaspinged, fastsikulatsioon; erutus; tahhüpnöe, apnoe; oksendamine
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	respiratoorne depressioon ⁵ ; bradükardia ⁶
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	sõudmisliigutused; iiveldus, suurenenud süljeeritus; tsüanoos; enneaegsed ventrikulaarsed kokkutõmbed, kardiaalne depressioon ⁷ ; respiratoorne depressioon ⁷ ; maligne hüpertermia ⁸

¹ Hüpotensioon sevofluraananesteesia ajal võib põhjustada verevoolu vähenemist neerudes.

² Koertel võib esineda mööduvat AST, ALT, LDH ja bilirubiini väärtuste ning valgete vereliblede arvu suurenemist.

³ Kassidel võib esineda mööduvat AST ja ALT sisalduse suurenemist, kuid maksaensüümid jäävad tavaliselt normi piiridesse.

⁴ Ainult koertel.

⁵ Respiratoorne depressioon on annusest sõltuv; seetõttu tuleb sevofluraan anesteesia ajal hoolikalt jälgida hingamist ja soovitud sevofluraanikontsentratsiooni vastavalt kohandada.

⁶ Anestetikumidest põhjustatud bradükardia on pöörduv antikolinergiliste ravimite manustamisega.

⁷ Liigne kardiopulmonaalne depressioon.

⁸ Ei saa välistada, et sevofluraan võib tundlikel koertel ja kassidel põhjustada pahaloomulise hüpertermia episoodi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutust tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole kindlaks määratud. Sevofluraani kasutamisega emaste koerte ja kasside keisrilõike ajal pärast anesteesia esilekutsumist propofooliga, ilma et emasel koeral või kassil või kutsikatel või kassipoegadel oleks täheldatud kahjulikke mõjusid, on siiski vähe kliinilisi kogemusi. Kasutada ainult vastutava loomaarsti poolt hinnatud kasulikkuse ja riski suhte põhjal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Intravenoossed anesteetikumid:

Sevofluraani võib manustada koos intravenoossete barbituraatide ja propofooliga ja kassidel koos alfaksalooni ja ketamiiniga. Koertel võib samaaegne manustamine tiopentaaliga aga veidi suurendada tundlikkust adrenaliinist põhjustatud südame arütmia suhtes.

Bensodiasepiinid ja opiaadid:

Sevofluraani manustamine sobib kokku veterinaarias tavaliselt kasutatavate bensodiasepiinide ja opiaatidega. Sevofluraani, nagu teistegi inhaleeritavate anesteetikumide minimaalne alveolaarkontsentratsioon väheneb bensodiasepiinide ja opiaatide samaaegsel manustamisel.

Fenotiasiinid ja alfa-2-retseptorite agonistid:

Sevofluraan sobib veterinaarias tavaliselt premedikatsiooniks kasutatavate fenotiasiinide ja alfa-2-retseptorite agonistidega. Alfa-2-retseptorite agonistidel on anesteetikume säästev toime, mistõttu sevofluraani annust tuleb vastavalt vähendada. Tugeva toimega alfa-2-retseptorite agonistide kasutamise kohta (medetomidin, romofidiin ja deksmedetomidin) premedikatsiooniks on vähe andmeid. Seepärast tuleb nende kasutamisel olla ettevaatlik. Alfa-2-retseptorite agonistid põhjustavad bradükardiat, mis võib tekkida nende kasutamisel koos sevofluraaniga. Antikolinergiliste preparaatide manustamisega võib bradükardia kõrvaldada.

Antikoliinergilised ained:

Uuringud koertel ja kassidel näitavad, et antikoliinergiline premedikatsioon sobib sevofluraanianesteesiaga koertele ja kassidele.

Laboratoorses uuringus anesteesiarežiimis atsepromasiini/oksümorfooni/tiopentaali/sevofluraani kasutamisega toibusid kõik ravitud koerad kauem võrreldes koertega, kellele tehti anesteesia ainult sevofluraaniga.

Sevofluraani kasutamist koertel koos mittedepolariseerivate müorelaksantidega ei ole hinnatud. On näidatud, et kassidele on sevofluraanil mõningane neuromuskulaarne blokeeriv toime, aga see ilmneb ainult suurte annuste korral. Inimestel suurendab sevofluraan mittedepolariseerivate müorelaksantidega esilekutsutud neuromuskulaarse blokaadi tugevust ja kestust. Neuromuskulaarseid blokeerivaid ained on sevofluraanianesteesiaga kassidel kasutatud ilma igasuguste ootamatute mõjudeta.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Sissehingatav kontsentratsioon:

Veterinaarravimi tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud sevofluraani kasutamiseks, et väljuva aine kontsentratsiooni saaks täpselt reguleerida. Veterinaarravimi ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd. Sevofluraani tuleb manustada individuaalselt vastavalt koera või kassi reageerimisele.

Premedikatsioon:

Premedikatsiooni vajalikkus ja valik jääb loomaarsti otsustada. Premedikatsiooniks kasutatavate preparaatide anesteesia-eelsed annused võivad olla väiksemad, kui on ette nähtud nende kasutamishetkedes nende kasutamiseks ainsa ravimina.

Anesteesia esilekutsumine:

Kirurgilise sevofluraanianesteesia esilekutsumiseks maski abil tervel koeral kasutatakse sevofluraani 5–7%-list sissehingatavat kontsentratsiooni hapnikuga ja kassil sevofluraani 6–8%-list kontsentratsiooni hapnikuga. Sellise kontsentratsiooniga võib oodata kirurgilise anesteesia tekkimist 3 kuni 14 minuti jooksul koertel ja 2 kuni 3 minuti jooksul kassidel. Sevofluraani kontsentratsioon anesteesia esilekutsumiseks seatakse kas kohe algkontsentratsioonina või saavutatakse 1-2 minuti jooksul järk-järgult. Premedikatsiooni kasutamine anesteesia esilekutsumiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni ei mõjuta.

Anesteesia alalhoidmine:

Sevofluraani võib kasutada anesteesia alalhoidmiseks pärast selle esilekutsumist sevofluraaniga maski kaudu või esilekutsumist süstitavate ainetega. Anesteesia alalhoidmiseks vajalik sevofluraanikontsentratsioon on väiksem, kui on vajalik selle esilekutsumiseks.

Premedikatsiooni kasutamisel võib kirurgilise anesteesia järku tervel koeral alal hoida 3,3–3,6%-lise inhaleeritava kontsentratsiooniga. Premedikatsiooni puudumisel võib saavutada tervel koeral kirurgilise anesteesia järgu inhaleeritava sevofluraani 3,7–3,8%-lise kontsentratsiooniga. Kassidel hoitakse kirurgilist anesteesiat alal sevofluraani 3,7–4,5%-lise kontsentratsiooniga. Kirurgilise stimulatsiooni korral võib osutada vajalikuks sevofluraani kontsentratsiooni tõsta. Süstitavate anesteesiat esilekutsuvate ainete kasutamine ilma premedikatsioonita mõjutab alalhoidmiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni vähe. Anesteesiarežiimid, mis sisaldavad premedikatsiooni opiaadi, alfa-2-retseptorite agonisti, bensodiasepiini või fenodiasiiniga, võimaldavad kasutada anesteesia alalhoidmiseks väiksemaid sevofluraanikontsentratsioone.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi üleannustamine võib põhjustada sügavat respiratoorset depressiooni. Seepärast tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja toetada vajaduse korral hapniku lisamise ja/või ventileerimisele kaasaaitamisega.

Raske kardiopulmonaarse depressiooni korral katkestada sevofluraani manustamine, tagada, et hingamisteed oleksid vabad, ja alustada abistatud või kontrollitud ventileerimist puhta hapnikuga. Kardiovaskulaarset depressiooni tuleb ravida plasmaekspandrite, vererõhku tõstvate preparaatide, arütmia ravimite või muude sobivate meetoditega.

Sevofluraani vähese lahustuvuse tõttu veres võib kontsentratsiooni tõus kutsuda esile kiireid hemodünaamilisi muutusi (annusest sõltuvat vererõhu langust), võrreldes teiste lenduvate anesteetikumidega. Vererõhu ülemäära langust või respiratoorset depressiooni võib korrigeerida sevofluraani sissehingatava kontsentratsiooni vähendamise või manustamise katkestamisega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN 01AB08

4.2 Farmakodünaamika

Sevofluraan on vähese lõhnaga inhaleeritav anesteetikum üldanesteesia esilekutsumiseks ja alalhoidmiseks. Sevofluraani minimaalne alveolaarkontsentratsioon (MAC) koertel on 2,36% ja MAC kassidel on 3,1%. Anesteesia kirurgiliste staadiumide saavutamiseks juhendatakse MAC kordsetest, mis on tavaliselt MAC 1,3- kuni 1,5-kordsed väärtused.

Sevofluraani mõju närvisüsteemile avaldub teadvuse väljalülitumisena. Sevofluraan kiirendab vähesel määral verevoolu ajus ja ainevahetust ning potentseerib äkkseisundeid kas vähe või üldse mitte. Koertel võib sevofluraan tõsta koljusisest rõhku kontsentratsioonides alates 2,0 MAC süsinikdioksiidi normaalse osarõhu korral (normokapnia), kuid on näidatud, et sevofluraanikontsentratsioonides kuni 1,5 MAC jääb koljusisene rõhk normaalsesse vahemikku, kui hüperventilatsiooniga kutsutakse esile hüpokapnia. Kassidel ei suurendanud sevofluraan normokarpia ajal koljusisest rõhku.

Sevofluraan avaldab südame löögisagedusele mitmesugust toimet; madala MAC korral kaldub see algväärtusega võrreldes tõusma ja MAC suurenedes taas langema. Sevofluraan põhjustab süsteemset vasodilatatsiooni ja annusest sõltuvat keskmise arteriaalse rõhu langust, üldise perifeerse resistentsuse, südame minutimahu ja võimalik, et ka südamelihase kontraktsioonide tugevuse ja südamelihase lõõgastumiskiiruse vähenemist.

Sevofluraanil on hingamist pärssiv toime, mida iseloomustab ventileerimissageduse vähenemine. Respiratoorne depressioon võib põhjustada spontaanselt hingavatel koertel ja kassidel respiratoorse atsidoosi ja hingamise seiskumist (sevofluraanikontsentratsioonides alates 2,0 MAC).

Koertel suurendavad sevofluraanikontsentratsioonid alla 2,0 MAC veidi verevoolu maksas. Kontsentratsioonid kuni 2,0 MAC maksa hapnikuvarustust ja –tarbimist oluliselt ei muutnud.

Sevofluraani manustamine mõjutab koertel ja kassidel neerude verevoolu iseregulatsiooni. Selle tulemusena väheneb sevofluraanianesteesiaga koertel ja kassidel verevool neerudes lineaarselt hüpotensiooni süvenedes. Neerude hapnikutarbimine ja seega neerude funktsioon siiski püsib, kui keskmine arteriaalne rõhk koertel ja kassidel on üle 60 mm Hg.

Kassidel sevofluraani mõju põrna suurusele ei registreeritud.

4.3 Farmakokineetika

Sevofluraani farmakokineetikat kassidel ei ole uuritud. Siiski võib sevofluraani veres lahustuvuse võrdluse põhjal arvata, et kasside sevofluraani sissevõtu- ja eliminatsioonikineetika sarnanevad koerte omadele. Kasside kliinilised andmed viitavad sevofluraanianesteesia kiirele tekkele ja kiirele taastumisele sellest.

Sevofluraani vähene veres lahustuvus (vere/gaasi jaotustegur temperatuuril 30 °C on 0,63 –0,69) võimaldab kasutada minimaalset sevofluraanikogust, mis ei kutsu esile alveoolide osarõhu tasakaalustumist arterite osarõhuga. Sevofluraani manustamisel tõuseb alveolaarkontsentratsioon kiiresti sissehingatava kontsentratsiooni suunas, nii et sevofluraani sissehingatava kontsentratsiooni ja normaalse väljahingamise lõpus kujuneva kontsentratsiooni suhe jõuab 10 minutiga väärtuseni 1. Seetõttu on anesteetikumi manustamine kiire ja anesteesia sügavus muutub anesteetikumi kontsentratsiooni muutudes kiiresti.

Sevofluraan metaboliseerub koera organismis piiratud määral (1–5%). Põhiline metaboliit on heksafluoroisopropanool (HFIP) koos anorgaanilise fluoriidi ja CO₂ vabanemisega. Fluoriidiiooni kontsentratsioon sõltub anesteesia kestusest ja sevofluraani kontsentratsioonist. Moodustunud HFIP konjugeerub kiiresti glükuroonhappega ja väljub kuseteede kaudu. Muid ainevahetuse teid ei ole sevofluraani puhul leitud. Koertel, kellele manustati 4%-list sevofluraani 3 tunni jooksul, on täheldatud 3-tunnise anesteesia järel keskmist maksimaalset fluoriidikontsentratsiooni seerumis 20,0 ± 4,8 µmol/l. Fluoriiditase seerumis langes pärast anesteesia lõppu kiiresti ja jõudis 24 tunni möödudes anesteesiast algtasemeni.

Sevofluraani väljutumine toimub kahes etapis, millest esimene etapp on kiire ja teine aeglasem. Lähteühend (domineeriv fraktsioon) väljub kopsude kaudu. Aeglase eliminatsiooni etapi poolväärtusaeg on ligikaudu 50 minutit. Eliminatsioon verest jõuab suures osas lõpule 24 tunni jooksul. Rasvkoest toimub eliminatsioon kauem kui ajast.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis, mis sisaldab 250 ml polüetüleen-naftalaatpudelit (PEN) Quik-Fil-korgiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/035/007

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.12.2002.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

SevoFlo 100% w/w inhaleeritav aur, vedelik

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Sevofluraan 1000 mg/g

3. PAKENDI SUURUS(ED)

250 ml

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Inhalatsiooniks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kuu/aasta}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Hoida pudel välispakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/035/007

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDEL****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

SevoFlo 100% w/w inhaleeritav aur, vedelik

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Sevofluraan 1000 mg/g

3. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Inhalatsiooniks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kuu/aasta}

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Mitte hoida külmkapis.
Hoida pudel tihedalt suletuna.
Hoida pudel välispakendis.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

SevoFlo 100% w/w inhaleeritav aur, vedelik koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Sevofluraan 1000 mg

Selge värvitu vedelik.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Anesteesia esilekutsumiseks ja alalhoidmiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on teadaolevalt ülitundlikud sevofluraani või muude halogeenitud anesteetikumide suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev geneetiline kalduvus pahaloomulisele hüpertermiale või selle kahtlus.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Halogeenitud lenduvad anesteetikumid võivad reageerides tahke süsinikdioksiidi (CO₂) absorbendiga eritada süsinikmonoksiidi (CO), mille tulemusena mõnedel koertel võib tõusta karboksühemoglobiini tase. Selle reaktsiooni minimeerimiseks taassissehingatavas anesteesia ringes ei tohi veterinaarravimit suunata läbi naatronlubja ega baariumhüdroksiidi, millel on lastud kuivada.

Sevofluraani ja CO₂ absorbentide vahel tekkiv eksotermiline reaktsioon tugevneb, kui CO₂ absorbent kuivab, näiteks pärast pikaajalist kuiva gaasi voolu läbi CO₂ absorbendi kanistrite. Harvadel juhtudel on täheldatud kuivanud CO₂ absorbendi ja sevofluraani kasutamisel ülemääraast soojuse või suitsu eraldumist ja/või leekide tekkimist anesteesia seadistusest. Anesteesia eeldatava sügavuse ebatavaline vähenemine aurusti seadistusega võrreldes võib viidata CO₂ absorbendi kanistri ülemäärasele kuumenemisele.

Kui tekib kahtlus, et CO₂ absorbent on kuivanud, tuleb see vahetada. Enamiku CO₂ absorbentide värviindikaator ei tarvitse kuivamise tulemusena muutuda. Seepärast ei tohiks arvata, et olulise värvimuutuse puudumisel on piisav hüdratatsioon tagatud. CO₂ absorbente tuleb olenemata värviindikaatori seisundist regulaarselt vahetada.

Sevofluraani reageerimisel naatronlubja või baariumhüdroksiidiga tekib 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-

(fluorometoksü)propeen ($C_4H_2F_6O$), mida nimetatakse ka ühendiks A. Reageerimisel baariumhüdroksiidiga tekib ühendit A rohkem kui reageerimisel naatronlubjaga. Selle kontsentratsioon absorptsiooniringes suureneb sevofluraanikontsentratsiooni tõustes ja värske gaasi voolukiiruse vähenedes. On näidatud, et sevofluraani lagunemine naatronlubjas suureneb temperatuuri tõustes. Et süsinikdioksiidi reaktsioon absorbentidega on eksotermiline, sõltub see temperatuuri tõus absorbeeritud CO_2 kogustest, mis omakorda sõltuvad värske gaasi voolust anesteesia ringesse, koera metaboolsest seisundist ja ventilatsioonist. Ehkki ühend A on rottidel annusest sõltuv neurotoksiin, ei ole selle neerudele avalduva toksilisuse mehhanism teada. Ühendi A akumulatsioonist tulenevate ohtude tõttu tuleb vältida pikaajalist aeglase vooluga anesteasiat sevofluraaniga.

Anesteesia alalhoidmise ajal põhjustab sevofluraani kontsentratsiooni tõus annusest sõltuvat vererõhu langust. Sevofluraani väheselahustuvuse tõttu veres võivad need hemodünaamilised muutused tekkida kiiremini kui teiste lenduvate anesteetikumidega. Sevofluraanianesteesia ajal tuleb arteriaalset vererõhku sageli kontrollida. Käepärast peaksid olema kunstliku ventileerimise, hapnikuga rikastamise ja vereringe elustamise vahendid. Vererõhu ülemäärane langus või respiratoorne depressioon võivad olla seotud anesteesia sügavusega ja neid saab korrigeerida sissehingatava sevofluraanikontsentratsiooni vähendamise teel. Sevofluraani väheselahustuvus hõlbustab ka selle kiiret väljumist kopsude kaudu. Sevofluraanianesteesia käigus tekkida võivad hüpotensiooni episoodid võivad potentsiaalselt perioperatiivsel perioodil kasutatud teatavate NSAIDide nefrotoksilist potentsiaali. Neerude verevarustuse alalhoidmiseks tuleb koertel ja kassidel vältida sevofluraanianesteesia ajal pikaajalisi hüpotensiooni episoodide (keskmine arteriaalne rõhk alla 60 mm Hg).

Nagu kõik lenduvad ained, võib sevofluraan põhjustada hüpovoleemilistel loomadel hüpotensiooni, näiteks neil loomadel, kes vajavad traumaatilise vigastuse kirurgilist ravi, ja neile peaks manustama väiksema annuse koos sobivate analgeetikumidega.

Sevofluraan võib kutsuda esile pahaloomulise hüpertermia episoodide koertel, kes sellele kalduvad. Kui kujuneb välja pahaloomuline hüpertermia, tuleb anesteetikumi manustamine kohe katkestada ja manustada 100%-list hapnikku, kasutades uusi anesteesia voolikuid ja hingamiskotti. Peab olema valmis alustama kohe sobivat ravi.

Ohustatud või nõrgad koerad ja kassid:

Vanadel või nõrkadel loomadel võib osutada vajalikuks sevofluraani annuseid muuta. Anesteesia alalhoidmiseks vajalikke annuseid võib vähendada vanadel koertel ligikaudu 0,5% (s.t premedikatsiooniga vanadel koertel 2,8–3,1% ja premedikatsioonita vanadel koertel 3,2–3,3%). Anesteesia alalhoidmiseks vajaliku annuse kohandamise kohta kassidel teavet ei ole. Seega jäetakse kohandamine loomaarsti otsustada. Piiratud kliinilised kogemused sevofluraani manustamisega neeru-, maksa- ja südame-veresoonkonna puudulikkusega loomadele näitavad, et sevofluraani võib neil tingimustel ohutult kasutada. Selliseid loomi on soovitatav siiski sevofluraani anesteesia ajal hoolikalt jälgida.

Sevofluraan võib koertel põhjustada normokapnia tingimustes koljusisese rõhu vähest tõusu. Kui koeral on peavigastus või muu seisund, mille puhul koljusisese rõhu tõus võib teda ohustada, on soovitatav koljusisese rõhu muutuste vältimiseks kutsuda esile kontrollitud hüperventilatsiooniga esile hüpokapnia.

Andmed, mis toetavad sevofluraani ohutust alla 12 nädala vanustel loomadel, on piiratud. Seetõttu tuleb seda ravimit nendel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Sevofluraaniauruga kokkupuutumise minimeerimiseks soovitatakse järgmist:

- Veterinaarravimi manustamisel anesteesia alalhoidmiseks kasutada võimaluse korral mansetiga intubatsioonitoru.
- Vältida üldanesteesia pikaajalisel esilekutsumisel ja alalhoidmisel maski kasutamist.
- Tagada operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides piisav ventilatsiooni- või

- õhupuhastussüsteem, mis hoiab ära anesteesiaauru kogunemise.
- Kõiki õhupuhastamis/väljatõmbesüsteeme tuleb piisavalt hooldada.
- Rasedad ja rinnaga toitvad naised ei tohi preparaadiga kokku puutuda ning peaksid operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides viibimist vältima.
- Veterinaarravimi doseerimisel peab olema hoolikas ja lekked tuleb kohe eemaldada.
- Auru mitte sisse hingata.
- Vältida suhu sattumist.
- Halogeenitud anesteetikumid võivad põhjustada maksakahjustusi. See on individuaalne reaktsioon, mida täheldatakse väga harva pärast korduvat kokkupuudet.
- Keskkonnakaitse seisukohalt peetakse heaks tavaks kasutada õhupuhastusseadmetel söefiltreid.

Otsene silma sattumine võib tekitada kerge ärrituse. Silma sattumisel pesta silmi rohke veega 15 minutit. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhusliku kokkupuutumise korral nahaga pesta kahjustatud piirkonda rohke veega.

Inimestel on sevofluraani aurudega liigse kokkupuute (sissehingamise) sümptomid respiratoorne depressioon, hüpotensioon, bradükardia, külmavärin, iiveldus ja peavalu. Nende sümptomite korral eemaldada kannatanu kokkupuutekohast ja pöörduda arsti poole.

Arstile:

Hoida hingamisteed vabad ja teha sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutust tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole kindlaks määratud. Sevofluraani kasutamisega emaste koerte ja kasside keisrilõike ajal pärast anesteesia esilekutsumist propofooliga, ilma et emasel koeral või kassil või kutsikatel või kassipoegadel oleks täheldatud kahjulikke mõjusid, on siiski vähe kliinilisi kogemusi. Kasutada ainult vastutava loomaarsti poolt hinnatud kasulikkuse ja riski suhte põhjal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Intravenoossed anesteetikumid:

Sevofluraani võib manustada koos intravenoossete barbituraatide ja propofooliga ja kassidel koos alfaksalooni ja ketamiiniga. Koertel võib samaaegne manustamine tiopentaaliga aga veidi suurendada tundlikkust adrenaliinist põhjustatud südame arütmia suhtes.

Bensodiasepiinid ja opiaadid:

Sevofluraani manustamine sobib kokku veterinaarias tavaliselt kasutatavate bensodiasepiinide ja opiaatidega. Sevofluraani, nagu teistegi inhaleeritavate anesteetikumide minimaalne alveolaarkontsentratsioon väheneb bensodiasepiinide ja opiaatide samaaegsel manustamisel.

Fenotiasiinid ja alfa-2-retseptorite agonistid:

Sevofluraan sobib veterinaarias tavaliselt premedikatsiooniks kasutatavate fenotiasiinide ja alfa-2-retseptorite agonistidega. Alfa-2-retseptorite agonistidel on anesteetikume säästev toime, mistõttu sevofluraani annust tuleb vastavalt vähendada. Tugeva toimega alfa-2-retseptorite agonistide kasutamise kohta (medetomidin, romofidiin ja deksmedetomidin) premedikatsiooniks on vähe andmeid. Seepärast tuleb nende kasutamisel olla ettevaatlik. Alfa-2-retseptorite agonistid põhjustavad bradükardiat, mis võib tekkida nende kasutamisel koos sevofluraaniga. Antikoliinergiliste preparaatide manustamisega võib bradükardia kõrvaldada.

Antikoliinergilised ained:

Uuringud koertel ja kassidel näitavad, et antikoliinergiline premedikatsioon sobib sevofluraanianesteesiaga koertele ja kassidele.

Laboratoorses uuringus anesteesiaarežiimis atsepromasiini/oksümorfooni/tiopentaali/sevofluraani kasutamisega toibusid kõik ravitud koerad kauem võrreldes koertega, kellele tehti anesteesia ainult sevofluraaniga.

Sevofluraani kasutamist koertel koos mittedepolariseerivate müorelaksantidega ei ole hinnatud. On näidatud, et kassidele on sevofluraanil mõningane neuromuskulaarne blokeeriv toime, aga see ilmneb ainult suurte annuste korral. Inimestel suurendab sevofluraan mittedepolariseerivate müorelaksantidega esilekutsutud neuromuskulaarse blokaadi tugevust ja kestust. Neuromuskulaarseid blokeerivaid ained on sevofluraanianesteesiaga kassidel kasutatud ilma igasuguste ootamatute mõjudeta.

Üleannustamine:

Veterinaarravimi üleannustamine võib põhjustada sügavat respiratoorset depressiooni. Seepärast tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja toetada vajaduse korral hapniku lisamise ja/või ventileerimisele kaasaaitamisega.

Raske kardiopulmonaarse depressiooni korral katkestada sevofluraani manustamine, tagada, et hingamisteed oleksid vabad, ja alustada abistatud või kontrollitud ventileerimist puhta hapnikuga. Kardiovaskulaarset depressiooni tuleb ravida plasmaekspandrite, vererõhku tõstvate preparaatide, arütmiaravimite või muude sobivate meetoditega.

Sevofluraani vähese lahustuvuse tõttu veres võib kontsentratsiooni tõus kutsuda esile kiireid hemodünaamilisi muutusi (annusest sõltuvat vererõhu langust), võrreldes teiste lenduvate anesteetikumidega. Vererõhu ülemäära langust või respiratoorset depressiooni võib korrigeerida sevofluraani sissehingatava kontsentratsiooni vähendamise või manustamise katkestamisega.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	hüpotensioon ¹ ; alaniinaminotransferaasi (ALT) aktiivsuse suurenemine ^{2, 3} , aspartaataminotransferaasi (AST) aktiivsuse suurenemine ^{2, 3} , laktaatdehüdrogenaasi (LDH) sisalduse suurenemine ^{2, 4} , üldbilirubiini sisalduse suurenemine ^{2, 4} , leukotsütoos ^{2, 4} , lihaspinged, fastsikulatsioon; erutus; tahhüpnöe, apnoe; oksendamine
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	respiratoorne depressioon ⁵ ; bradükardia ⁶
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	sõudmisliigutused; iiveldus, suurenenud süljeeritus; tsüanoos; enneaegsed ventrikulaarsed kokkutõmbed, kardialne depressioon ⁷ ; respiratoorne depressioon ⁷ ; maliigne hüpertermia ⁸

¹ Hüpotensioon sevofluraanianesteesia ajal võib põhjustada verevoolu vähenemist neerudes.

² Koertel võib esineda mööduvat AST, ALT, LDH ja bilirubiini väärtuste ning valgete vereliblede arvu suurenemist.

³ Kassidel võib esineda mööduvat AST ja ALT sisalduse suurenemist, kuid maksaensüümid jäävad tavaliselt normi piiridesse.

⁴ Ainult koertel.

⁵ Respiratoorne depressioon on annusest sõltuv; seetõttu tuleb sevofluraan anesteesia ajal hoolikalt jälgida hingamist ja soovitud sevofluraanikontsentratsiooni vastavalt kohandada.

⁶ Anesthetikumidest põhjustatud bradükardia on pöörduv antikolinergiliste ravimite manustamisega.

⁷ Liigne kardiopulmonaalne depressioon.

⁸ Ei saa välistada, et sevofluraan võib tundlikel koertel ja kassidel põhjustada pahaloomulise hüpertermia episoodi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Sissehingatav kontsentratsioon:

Veterinaarravimi tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud sevofluraani kasutamiseks, et väljuva aine kontsentratsiooni saaks täpselt reguleerida. Veterinaarravimi ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd. Sevofluraani tuleb manustada individuaalselt vastavalt koera või kassi reageerimisele.

Premedikatsioon:

Premedikatsiooni vajalikkus ja valik jääb loomaarsti otsustada. Premedikatsiooniks kasutatavate preparaatide anesteesia-eelsed annused võivad olla väiksemad, kui on ette nähtud nende kasutamishetkel nende kasutamiseks ainsa ravimina.

Anesteesia esilekutsumine:

Kirurgilise sevofluraan anesteesia esilekutsumiseks maski abil tervel koeral kasutatakse sevofluraani 5–7%-list sissehingatavat kontsentratsiooni hapnikuga ja kassil sevofluraani 6–8%-list kontsentratsiooni hapnikuga. Sellise kontsentratsiooniga võib oodata kirurgilise anesteesia tekkimist 3 kuni 14 minuti jooksul koertel ja 2 kuni 3 minuti jooksul kassidel. Sevofluraani kontsentratsioon anesteesia esilekutsumiseks seatakse kas kohe algkontsentratsioonina või saavutatakse 1-2 minuti jooksul järk-järgult. Premedikatsiooni kasutamine anesteesia esilekutsumiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni ei mõjuta.

Anesteesia alalhoidmine:

Sevofluraani võib kasutada anesteesia alalhoidmiseks pärast selle esilekutsumist sevofluraaniga maski kaudu või esilekutsumist süstitavate ainetega. Anesteesia alalhoidmiseks vajalik sevofluraanikontsentratsioon on palju väiksem, kui on vajalik selle esilekutsumiseks.

Premedikatsiooni kasutamisel võib kirurgilise anesteesia järku tervel koeral alal hoida 3,3–3,6%-lise inhaleeritava kontsentratsiooniga. Premedikatsiooni puudumisel võib saavutada tervel koeral kirurgilise anesteesia järgu inhaleeritava sevofluraani 3,7–3,8%-lise kontsentratsiooniga. Kassidel hoitakse kirurgilist anesteesiat alal sevofluraani 3,7–4,5%-lise kontsentratsiooniga. Kirurgilise stimulatsiooni korral võib osutada vajalikuks sevofluraani kontsentratsiooni tõsta. Süstitavate anesteesiat esilekutsuvate ainete kasutamine ilma premedikatsioonita mõjutab alalhoidmiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni vähe. Anesteesiarežiimid, mis sisaldavad premedikatsiooni opiaadi, alfa-2-retseptorite agonisti, bensodiasepiini või fenotiasiiniga, võimaldavad kasutada anesteesia alalhoidmiseks väiksemaid sevofluraanikontsentratsioone.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ainult inhalatsiooniks, kasutades sobivat kandegaasi. SevoFlod tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud kasutamiseks sevofluraaniga, et väljuva aine kontsentratsiooni saaks täpselt

reguleerida. SevoFlo ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd.

Üldanesteesiat tuleb manustada individuaalselt olenevalt koera või kassi reageerimisest.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Exp.“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/02/035/007

Pappkarbis, mis sisaldab 250 ml polüetüleen-naftalaatpudelit (PEN) Quik-Fil-korgiga.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{ kuu aaaa }

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italia