

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Isothesia 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej  
Isothesia 1000 mg/g Inhalation Vapour, Liquid (AT, BE, DE, DK, EL, NL, FI, FR, IE, IT, RO, SE)  
Isofane 1000 mg/g Inhalation Vapour Liquid (ES)

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy g zawiera:

### **Substancja czynna:**

Izofluran 1000 mg

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Płyn do sporządzania inhalacji parowej.  
Klarowny, bezbarwny, lotny, ciężki płyn.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, gerbille (myszokoczki), kawy domowe (świnki morskie), fretki.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach znanej podatności na hipertermię złośliwą.  
Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na izofluran lub na inne środki fluorowcowe / halogenowe środki znieczulające do inhalacji.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Łatwość i szybkość zmiany głębokości znieczulenia ogólnego izofluranem i jego niewielki metabolizm, mogą być uznawane za korzystne przy stosowaniu u szczególnych grup pacjentów takich jak stare lub młode osobniki, lub u osobników z upośledzoną czynnością wątroby, nerek lub serca.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Izofluran posiada bardzo małe lub brak właściwości przeciwbólowych. Zawsze należy zastosować odpowiednią analgezję przed zabiegiem tzw. analgezja z wyprzedzeniem. Zapotrzebowanie pacjenta na analgetyki należy ustalić przed ustąpieniem znieczulenia ogólnego.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u pacjentów z chorobą serca należy rozważyć wyłącznie na podstawie oszacowania bilansu korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Ważne jest monitorowanie parametrów takich jak częstotliwość i charakter oddechu oraz tętna. Zatrzymanie oddechu należy przywrócić przez zastosowanie sztucznego oddychania i (lub)

resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Istotne jest utrzymanie drożności dróg oddechowych i odpowiedniego utlenowania tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. W przypadku zatrzymania akcji serca należy również przeprowadzić pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

U ptaków i małych ssaków, spadki temperatury ciała, ze względu na wysoki współczynnik stosunku powierzchni do masy ciała, bardziej wpływają na metabolizm izofluranu. W związku z tym należy monitorować temperaturę ciała i utrzymywać jej stabilność podczas leczenia.

Metabolizm produktu leczniczego weterynaryjnego u gadów jest powolny i w dużym stopniu uzależniony od temperatury otoczenia. Indukcja znieczulenia środkami wziewnymi u gadów może być trudna z powodu wstrzymywania oddechu.

Podobnie jak inne anestetyki wziewne tego typu, tak i izofluran powoduje depresję ośrodka oddechowego oraz układu krążenia.

Stosując izofluran do znieczulenia zwierzęcia z urazem głowy, należy wziąć pod uwagę, czy zastosować sztuczną wentylację, aby pomóc w uniknięciu zwiększonego przepływu krwi przez mózg poprzez utrzymanie prawidłowych stężeń CO<sub>2</sub>.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Nie wdychać oparów. Użytkownicy powinni zasięgnąć opinii narodowych władz odnośnie norm ekspozycji zawodowej na działanie izofluranu.
- Sale operacyjne i miejsca przeznaczone do wybudzania zwierząt powinny być wyposażone w odpowiednią wentylację lub systemy odprowadzające, aby uniknąć gromadzenia się oparów anestetycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.
- Wszystkie systemy wentylacji i odprowadzania gazów anestetycznych muszą być odpowiednio konserwowane by zapewnić ich sprawne funkcjonowanie.
- Kobiety będące w ciąży oraz karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym oraz unikać miejsc takich jak sale operacyjne i miejsc przeznaczonych do wybudzania zwierząt.
- Należy unikać stosowania masek przy wydłużonej indukcji i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.
- Gdy to tylko możliwe, podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego, należy stosować dotchawicze rurki intubacyjne.
- Szczególną ostrożność należy zachować podczas odmierzania izofluranu i napełniania parownika. Jakikolwiek rozlany resztki należy natychmiast usunąć za pomocą obojętnego chemicznie i chłonnego materiału np. trocin.
- Rozlany produkt leczniczy weterynaryjny należy natychmiast zmyć ze skóry lub oczu, oraz unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego z ustami.
- Jeśli dojdzie do kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym, narażoną na jego działanie osobę należy zabrać z miejsca gdzie doszło do narażenia oraz zwrócić się o pomoc lekarską, pokazując równocześnie etykietę.
- Pochodne halogenowe używane do znieczulenia ogólnego mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu jest to reakcja o charakterze idiosynkrazji obserwowana bardzo rzadko po wielokrotnej ekspozycji.
- *Porada dla lekarza:* Należy utrzymać drożne drogi oddechowe i wdrożyć leczenie objawowe i wspomagające. Należy pamiętać, że adrenalina i inne katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

#### Inne środki ostrożności:

Pomimo, że anestetyki wywierają niewielki szkodliwy wpływ na atmosferę, dobrą praktyką jest stosowanie filtrów węglowych w urządzeniach odprowadzających zamiast uwalniania oparów gazów anestetycznych bezpośrednio do atmosfery.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Izofluran wywołuje hipotensję i depresję ośrodka oddechowego zależną od dawki. Rzadko zgłaszano zaburzenia rytmu serca i przejściową bradykardię. Hipertermię złośliwą zgłaszano bardzo rzadko u podatnych zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Izofluran był bezpiecznie stosowany w celu znieczulenia podczas cięcia cesarskiego u psów i kotów.

##### Laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Działanie środków zwiótczających mięśnie u ludzi, szczególnie tych niedepolaryzujących (kompetycyjnych) takich jak atrakuronium, pankuronium lub wekuronium jest wzmagane przez izofluran. Wystąpienia podobnego wzmocnienia można się spodziewać u docelowych gatunków zwierząt, chociaż istnieją niewielkie dowody bezpośrednie świadczące o tym działaniu. Mieszanina izofluranu z tlenkiem azotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego działania można oczekiwać u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych używanych do sedacji lub analgezji prawdopodobnie obniża stężenie izofluranu wymagane do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Na przykład donoszono, że opiaty, agoniści receptorów alfa 2, acepromazyna i benzodiazepiny obniżają wartości MAC.

Niektóre przykłady podano w punkcie 4.9.

Izofluran ma słabsze niż halotan działanie uwrażliwiające mięsień sercowy na działanie krążących katecholaminy arytmogennych.

Izofluran może ulegać rozpadowi do tlenku węgla pod wpływem kontaktu z wyschniętymi absorbentami pochłaniającymi dwutlenek węgla.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Izofluran należy podawać używając dokładnie skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie anestetycznym, tak żeby głębokość znieczulenia mogła być zmieniana szybko i łatwo.

Izofluran może być podawany w mieszaninie z tlenem lub w mieszaninie z tlenem i tlenkiem azotu.

MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe) czy efektywne wartości dawki ED<sub>50</sub> i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych powinny być traktowane wyłącznie jako wskazówki lub punkt początkowy. Właściwe stężenia wymagane w praktyce zależą od wielu zmiennych czynników, włączając w to jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych weterynaryjnych w czasie procedury znieczulania oraz stan kliniczny pacjenta.

Izofluran może być stosowany w połączeniu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi powszechnie stosowanymi w protokołach znieczulenia do premedykacji, indukcji i analgezji. Niektóre przykłady są podane w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków. Stosowanie analgezji przy bolesnych zabiegach jest zgodne z dobrą praktyką weterynaryjną.

Wybudzanie ze znieczulenia izofluranem jest zwykle łagodne i szybkie. Zapotrzebowanie pacjenta na analgezję należy rozważyć przed zakończeniem trwania znieczulenia ogólnego.

## **KOŃ:**

MAC izofluranu u koni wynosi średnio 1,31%

### Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwykle stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Następujące produkty lecznicze weterynaryjne uznawane są za zgodne z izofluranem: acepromazyna, alfentanyl, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji należy dobierać indywidualnie do pacjenta. Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

### Interakcje:

Zgłaszano, że detomidyna i ksylazyna obniżają MAC izofluranu u koni.

### Indukcja znieczulenia:

Ponieważ indukowanie znieczulenia u dorosłych koni przy użyciu izofluranu nie jest zwykle możliwe, indukcję należy przeprowadzić za pomocą ketaminy, gwajafenezyny lub krótko działającego barbituranu, takiego jak tiopental sodowy. Następnie można zastosować stężenia 3–5% izofluranu w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut

Izofluran w stężeniu 3-5% w wysokim przepływie tlenu może być stosowany do indukcji znieczulenia u źrebiąt.

### Podtrzymanie znieczulenia:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem 1,5-2,5% izofluranu.

### Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

## **PIES:**

MAC dla izofluranu u psów wynosi średnio 1,28%

### Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwykle stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Następujące produkty lecznicze weterynaryjne uznawane są za zgodne z izofluranem: acepromazyna, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, epinefryna, etomidat, glikopiryrolat, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopental i

ksylazyna. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji należy dobierać indywidualnie do pacjenta.

Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

#### Interakcje:

Zgłaszano, że morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna, medetomidyna + midazolam obniżają MAC dla izofluranu u psów.

Jednoczesne podawanie midazolamu + ketaminy podczas znieczulenia izofluranem może skutkować wyraźnym działaniem sercowo-naczyniowym, szczególnie hipotensją tętniczą.

Depresyjne działanie propranololu na kurczliwość mięśnia sercowego jest zmniejszone podczas znieczulenia izofluranem, wskazując na średni stopień aktywności receptorów  $\beta$ .

#### Indukcja znieczulenia:

Indukcja jest możliwa z użyciem maski twarzowej stosując stężenie do 5% izofluranu, z lub bez premedykacji.

#### Podtrzymanie znieczulenia:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem stężenia 1,5-2,5% izofluranu.

#### Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

#### **KOT:**

MAC izofluranu u kotów wynosi średnio 1,63%

#### Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwykle stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Następujące produkty lecznicze weterynaryjne uznawane są za zgodne z izofluranem: acepromazyna, atrakurium, atropina, diazepam, ketamina i oksymorfon. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji powinny być dobrane indywidualnie do pacjenta. Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

#### Interakcje:

Dożylne podawanie midazolamu-butorfanolu wykazywało wpływ na kilka parametrów sercowo-oddechowych u kotów, u których indukcja znieczulenia była przeprowadzana izofluranem, podobnie jak podawany nadoponowo fentanyl i medetomidyna. Wykazano, że izofluran zmniejsza wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

#### Indukcja znieczulenia:

Indukcja jest możliwa z użyciem maski twarzowej, używając stężenia do 4% izofluranu, z lub bez premedykacji.

#### Podtrzymanie znieczulenia:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem stężenia 1,5-3% izofluranu.

### Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

### **PTAKI OZDOBNE:**

Odnotowano kilka wartości MAC/ED<sub>50</sub>. Przykładowo 1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębi pocztowych, zredukowane do 0,89% przez podanie midazolamu, 1,44% dla kakadu, zredukowane do 1,08% przez podanie przeciwbólowego butorfanolu.

Stosowanie izofluranu w weterynaryjnych protokołach znieczulenia zgłaszano u wielu gatunków, od małych ptaków tak jak zeberka prążkogardła do dużych ptaków jak sępy, orły i łabędzie.

### Interakcje/zgodności:

Z danych literaturowych wynika fakt zgodności propofolu z izofluranem podczas znieczulania łabędzi.

### Interakcje:

Wykazano, że butorfanol obniża MAC dla izofluranu u kakadu. Wykazano, że midazolam zmniejsza MAC dla izofluranu u gołębi.

### Indukcja znieczulenia:

Indukcja z użyciem stężenia 3-5% izofluranu jest zwykle szybka. Indukcję znieczulenia propofolem, a następnie podtrzymanie znieczulenia izofluranem opisywano u łabędzi.

### Podtrzymanie znieczulenia:

Dawka podtrzymująca zależy od gatunku i od osobnika. Zasadniczo stężenie 2-3% jest właściwe i bezpieczne.

Stężenie tylko od 0,6 do 1% może być potrzebne, u niektórych gatunków bocianów i czapli.

Stężenie do 4-5% może być wymagane dla niektórych sępów i orłów.

Stężenie od 3,5 do 4% może być wymagane u niektórych kaczek i gęsi.

Generalnie ptaki reagują bardzo szybko na zmiany stężenia izofluranu.

### Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

### **GADY:**

Izofluran jest uznawany przez kilku autorów jako anestetyk z wyboru dla wielu gatunków gadów. Dane literaturowe wskazują na fakt użyteczności jego stosowania u różnorodnych gatunków gadów (np. różne gatunki jaszczurek, żółwi, legwanów, kameleonów i węży).

ED<sub>50</sub> wyznaczono dla legwana pustynnego – 3,14% przy 35°C i 2,83% przy 20°C.

### Interakcje/zgodności:

Brak publikacji dotyczących gadów, opisujących zgodności lub interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi podczas znieczulania izofluranem.

### Indukcja znieczulenia:

Indukcja jest zwykle szybka przy użyciu stężenia 2-4% izofluranu.

### Podtrzymanie znieczulenia:

Stężenie 1-3% jest użytecznym stężeniem.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

**SZCZURY, MYSZY, CHOMIKI, SZYNSZYLE, GERBILE (MYSZOSKOCZKI), KAWIE DOMOWE (ŚWINKI MORSKIE) I FRETKI:**

Izofluran jest zalecany do znieczulania ogólnego u szerokiej gamy „małych ssaków”.

Według danych literaturowych MAC dla myszy wynosi 1,34%, a dla szczura 1,38%; 1,46% oraz 2,4%.

Interakcje/zgodności:

Brak publikacji dotyczących małych ssaków na temat zgodności lub interakcji z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi podczas znieczulania izofluranem małych ssaków.

Indukcja znieczulenia:

Stężenie izofluranu 2-3%

Podtrzymanie znieczulenia:

Stężenie izofluranu 0,25-2%.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

Tabela podsumowująca

Gatunek	MAC (%)	Indukcja (%)	Podtrzymanie (%)	Wyprowadzenie
<b>Konie</b>	1,31	3,0 – 5,0 (źrebięta)	1,5 – 2,5	Łagodne i szybkie
<b>Psy</b>	1,28	Do 5,0	1,5 – 2,5	Łagodne i szybkie
<b>Koty</b>	1,63	Do 4,0	1,5 – 3,0	Łagodne i szybkie
<b>Ptaki ozdobne</b>	Patrz dawkowanie	3,0 – 5,0	Patrz dawkowanie	Łagodne i szybkie
<b>Gady</b>	Patrz dawkowanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Łagodne i szybkie
<b>Szczury, myszy, chomiki, szynszyle, gerbille (myszoscoczki), kawie domowe (świnki morskie) i fretki</b>	1,34 (mysz) 1,38/1,46/2,40 (szczur)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Łagodne i szybkie

**4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**



Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją ośrodka oddechowego. W związku z tym ten parametr musi być dokładnie monitorowany i gdy to konieczne należy wspomagać pacjenta z użyciem tlenu i (lub) poprzez zastosowanie sztucznego oddychania.

W przypadku ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej, należy przerwać podawanie izofluranu, obwód oddechowy należy przepłukać tlenem, należy również zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wspomaganą i kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresja układu krążenia powinna być leczona produktami leczniczymi zwiększającymi objętość osocza, podnoszącymi ciśnienie, a także przeciwartmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do znieczulenia ogólnego – halogenowe pochodne węglowodorów  
Kod ATCvet: QN01AB06

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne:**

Izofluran powoduje utratę świadomości poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Izofluran nie wykazuje lub wykazuje słabe działanie przeciwbólowe.

Podobnie jak inne tego typu anestetyki wziewne izofluran powoduje depresję ośrodka oddechowego oraz układu sercowo-naczyniowego.

Izofluran jest wchłaniany przy wdychaniu i ulega szybkiej dystrybucji z krwią do innych tkanek, włączając w to mózg. Jego stała podziału krew/gaz w 37°C wynosi 1,4. Wchłanianie, dystrybucja izofluranu oraz eliminacja niezmetabolizowanego izofluranu przez płuca przebiega szybko, czego klinicznymi konsekwencjami są szybka indukcja i wybudzanie oraz łatwa i szybka kontrola głębokości znieczulenia.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Metabolizm izofluranu jest minimalny (ok. 0,2%, głównie do nieorganicznego fluoru) i prawie cała dawka podanego izofluranu jest wydalana w formie niezmienionej przez płuca.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Zgłaszano, że izofluran może wywoływać interakcje z wyschniętymi absorbentami dwutlenku węgla powodując powstanie tlenku węgla. W celu zmniejszenia ryzyka powstania tlenku węgla w obwodach oddechowych i możliwości podniesienia poziomu karboksyhemoglobiny, nie można pozwolić na wyschnięcie absorbentów dwutlenku węgla.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.  
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury.  
Przechowywać w oryginalnym pojemniku szczelnie zamkniętym w celu ochrony przed wilgocią.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z oranżowego szkła (typu III) zawierające 100 ml lub 250 ml izofluranu, zamykane czarną zakrętką z żywicy fenolowej/ mocznika lub polipropylenu ze stożkową wkładką z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 100 ml

Butelka o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR  
Voorschoten  
Holandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.