

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SevoFlo 100% w/w kvapalina na paru na inhaláciu pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Sevofluran 1000 mg

Číra bezfarebná kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psi a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na vyvolanie a udržanie anestézie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na sevofluran alebo iné halogénované anestetiká. Nepoužívať u zvierat, ktorým bola dokázaná, alebo ktoré sú podozrivé z genetickej predispozície na malígnu hypertermiu.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Halogénované inhalačné anestetiká môžu reagovať so suchými absorbentami oxidu uhličitého (CO₂) a produkovať oxid uhoľnatý (CO), čo môže u niektorých psov viesť k zvýšeniu hladín karboxyhemoglobínu. Za účelom minimalizácie tejto reakcie v anestetických okruhoch na opakované dýchanie by veterinárny liek nemal byť prepúšťaný cez nátronové vápno alebo hydroxid bárnatý, ktoré boli vysušené.

Intenzita exotermickej reakcie medzi inhalačnými liekmi (vrátane sevofluranu) a absorbentami CO₂ rastie, ak sa CO₂ absorbent vysuší, napr. po predĺženej dobe prúdenia suchého plynu cez kanistre s absorbentom CO₂. Ojedinelé prípady nadmernej tvorby tepla, dymu a/alebo ohňa v anestetickom prístroji boli hlásené počas používania vysušeného absorbentu CO₂ a sevofluranu. Nezvyčajný pokles očakávanej hĺbky anestézie v porovnaní s nastavením odparovacieho prístroja môže naznačovať nadmerné ohrievanie kanistru s absorbentom CO₂.

Ak existuje podozrenie, že absorbent CO₂ môže byť vysušený, musí byť vymenený. Farebný indikátor väčšiny absorbentov CO₂ sa nemení nevyhnutne následkom vysušenia. Preto by neprítomnosť významnej zmeny zafarbenia nemala byť považovaná za záruku dostatočnej hydratácie. Absorbenty CO₂ by sa mali vymieňať pravidelne bez ohľadu na stav farebného indikátora.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxy)propén ($C_4H_2F_6O$), tiež známy ako Zlúčenina A, je produkovaný počas interakcie sevofluranu s nátronovým vápnom alebo hydroxidom bárnatým. Pri reakcii s hydroxidom bárnatým sa tvorí väčšie množstvo Zlúčeniny A ako pri reakcii s nátronovým vápnom. Jej koncentrácia v okruhovom absorbčnom systéme narastá so zvyšujúcou sa koncentráciou sevofluranu a s klesajúcou rýchlosťou toku čerstvého plynu. Ukázalo sa, že degradácia sevofluranu v nátronovom vápne narastá s teplotou. Keďže reakcia oxidu uhličitého s absorbentami je exotermická, tento nárast teploty bude určený absorbovaným množstvom CO_2 , ktoré však závisí od toku čerstvého plynu v anestetickom okruhovom systéme, metabolického stavu psa a ventilácie. Napriek tomu, že pre potkany predstavuje Zlúčenina A na dávke závislý nefrotoxín, mechanizmus tejto renálnej toxicity nie je známy. Dlhotrvajúcej anestézii s pomalým tokom sevofluranu je nutné sa vyhnúť kvôli riziku akumulácie Zlúčeniny A.

Počas udržiavacej fázy anestézie spôsobuje zvyšovanie koncentrácie sevofluranu na dávke závislý pokles krvného tlaku. Vzhľadom na nízku rozpustnosť sevofluranu v krvi sa tieto hemodynamické zmeny môžu objaviť rýchlejšie ako u iných inhalačných anestetík. Arteriálny tlak krvi by sa mal počas anestézie sevofluranom monitorovať v častých intervaloch. Zariadenia pre umelú ventiláciu, obohatenie kyslíkom a obehovú resuscitáciu by mali byť k priamej dispozícii. Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môžu súvisieť s hĺbkou anestézie a možno ich upraviť znížením koncentrácie vdychovaného sevofluranu. Nízka rozpustnosť sevofluranu tiež uľahčuje rýchlu elimináciu pľúcami. Nefrotoxický potenciál niektorých nesteroidných antiflogistík používaných v perioperačnej fáze môže byť obnovený hypotenznými príhodami počas anestézie sevofluranom. Za účelom udržania renálneho prietoku krvi by sa počas anestézie psov a mačiek sevofluranom malo predísť predĺženým hypotenzným príhodám (priemerný arteriálny tlak pod 60 mmHg).

Rovnako ako ostatné prechavé látky, sevofluran môže spôsobiť hypotenziu u hypovolemických zvierat, napríklad u tých, ktoré vyžadujú operačný zákrok po traumatickom poranení. Mala by byť podaná nižšia dávka v kombinácii s vhodnými analgetikami.

Sevofluran môže spustiť epizódu malígnej hypertermie u vnímavých psov a mačiek. Ak sa vyvinie malígna hypertermia, je nutné okamžite prerušiť prívod anestetika a podať 100% kyslík s použitím novej anestetickéj hadice a vaku na opakované dýchanie. Príslušná liečba by mala byť ihneď zahájená.

Znevýhodnené alebo oslabené psy a mačky

U starších alebo oslabených zvierat bude možno nevyhnutné dávky sevofluranu upraviť. Dávky požadované na udržanie anestézie bude možno nutné zredukovať približne o 0,5% u starších psov (t.j. 2,8% až 3,1% u premedikovaných starších psov a u 3,2 až 3,3% starších psov bez premedikácie). O prispôbení udržiavacej dávky u mačiek nie sú dostupné žiadne informácie. Upravenie dávky je teda ponechané na zvážení lekára. Obmedzené klinické skúsenosti s podávaním sevofluranu zvieratám s renálnou, pečňovou a kardiovaskulárnou nedostatočnosťou naznačujú, že sevofluran môže byť u týchto stavov bezpečne používaný. Odporúča sa však tieto zvieratá počas anestézie sevofluranom pozorne monitorovať.

Sevofluran môže zapríčiniť u psov malý nárast vnútrolebečného tlaku (VLT) za podmienok normokapnie. U psov s poranением hlavy alebo inými stavmi spôsobujúcimi riziko zvýšeného VLT sa odporúča vzbudenie hypokapnie pomocou kontrolovanej hyperventilácie za účelom zabránenia zmien vo VLT.

Údaje o bezpečnosti sevofluranu u zvierat pod 12 týždňov veku sú obmedzené. Preto by mal byť použitý u týchto zvierat po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Za účelom minimalizácie vystavenia sa výparom sevofluranu sa odporúča dodržať nasledujúce pokyny:

- Na podávanie veterinárneho lieku počas udržiavacej fázy anestézie používať endotracheálnu sondu s manžetou, ak je to možné.
- Vyhybať sa použitiu masky na predĺženú indukčnú a udržiavaciu fázu celkovej anestézie.
- Zabezpečiť, aby boli operačné sály a zotavovacie priestory pre zvieratá vybavené adekvátnou

- ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika.
- Všetky čistiace/extrakčné systémy musia byť adekvátne udržiavané.
- Tehotné a dojčiace ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a zotavovacím priestorom pre zvieratá.
- Pri dispenzácii veterinárneho lieku je nutné postupovať opatrne a okamžite odstrániť vyliatu tekutinu.
- Výpary priamo nevdychovať.
- Zabrániť styku lieku s ústnou dutinou.
- Halogénované anestetiká môžu vyvolať poškodenie pečene. Táto alergická odpoveď je veľmi zriedkavo pozorovaná po opakovanom podaní.
- Z environmentálneho hľadiska sa považuje za správne používať s čistiacim zariadením filtre z dreveného uhlia.

Priamy styk s očami môže viesť k miernemu podráždeniu. Ak príde ku kontaktu s očami, je nutné ich oplachovať veľkým množstvom vody počas 15 minút. Ak dráždenie pretrváva, je nutné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s kožou umyť postihnuté miesto väčším množstvom vody.

Príznaky nadmerného vystavenia sa výparom sevofluranu u ľudí (inhalácia) zahŕňajú útlm dýchania, hypotenziu, bradykardiu, triašku, nauzeu a bolesť hlavy. Ak sa tieto príznaky objavia, osobu je nutné izolovať od zdroja a vyhľadať lekársku pomoc.

Pre lekára:

Udržiavať priechodné dýchacie cesty a podať symptomatickú a podpornú liečbu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psi a mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	hypotenzia ¹ zvýšené hladiny alanínaminotransferázy (ALT) ^{2,3} , zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy (AST) ^{2,3} , zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy (LDH) ^{2,4} , zvýšené hladiny bilirubínu ^{2,4} leukocytóza ^{2,4} svalové napätie, svalové záškľby excitácia tachypnoe, apnoe vracanie
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	útlm dýchania ⁵ bradykardia ⁶
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	kľčové pohyby končatín podobné veslovaniu dávenie, zvýšené slinenie cyanóza predčasné ventrikulárne kontrakcie, útlm srdcovej činnosti ⁷ útlm dýchania ⁷ malígna hypertermia ⁸

¹Hypotenzia môže počas anestézie sevofluranom viesť k zníženému prietoku krvi v obličkách.

²U psov sa môžu vyskytnúť prechodne zvýšené hladiny AST, ALT, LDH, bilirubínu a bielych krviniek.

³U mačiek sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie AST a ALT, pečňové enzýmy však majú tendenciu zostať na normálnej hladine.

⁴Len u psov.

⁵Útlm dýchania je závislý od dávky, preto by sa dýchanie počas anestézie sevofluranom malo pozorne sledovať a vdychovaná koncentrácia sevofluranu primerane regulovať.

⁶Bradykardiu vyvolanú anestéziou možno zvrátiť podávaním anticholinergík.

⁷Nadmerný kardiopulmonárny útlm.

⁸Je možné, že sevofluran môže u vnímavých psov a mačiek vyvolať epizódy malígnej hypertermie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. K dispozícii je však obmedzená klinická skúsenosť z použitia sevofluranu po indukcii propofolom u sučiek a mačiek, ktorým sa vykonáva cisársky rez. Nezistili sa žiadne nepriaznivé účinky u sučky alebo mačky ani u mláďat. Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Intravenózne anestetiká:

Podávanie sevofluranu je kompatibilné s intravenóznymi barbiturátmi a propofolom a u mačiek s alfaxalomom a ketaminom. U psov súčasné podávanie tiopentalu však môže trochu zvýšiť citlivosť na adrenálnom vzbudené srdcové arytmie.

Benzodiazepíny a opioidy:

Podávanie sevofluranu je kompatibilné s benzodiazepínmi a opioidmi bežne používanými vo veterinárnej praxi. Ako aj u iných inhalačných anestetík, je MAK sevofluranu znížená súčasným podávaním benzodiazepínov a opioidov.

Fenotiazíny a alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilný s fenotiazínmi a alfa-2-agonistami bežne používanými vo veterinárnej praxi. Alfa-2-agonisti vykazujú anestetický šetriaci efekt a preto je nutné primerane znížiť dávky sevofluranu. K dispozícii sú obmedzené údaje o vplyvoch vysoko účinných alfa-2-agonistov (medetomidín, romifidín a dexmedetomidín) ako premedikácie. Preto by sa pri ich používaní malo postupovať opatrne. Alfa-2-agonisti spôsobujú bradykardiu, ku ktorej môže dôjsť pri použití so sevofluranom. Bradykardiu možno zvrátiť podávaním anticholinergík.

Anticholinergiká:

Štúdie u psov a mačiek ukázali, že premedikácia anticholinergikami je u psov kompatibilná so sevofluranom.

V laboratórnej štúdií viedlo používanie anestetického režimu acepromazín/oxymorfón/tiopental/sevofluran k oneskorenému zotaveniu sa všetkých liečených psov v porovnaní so zotavovaním psov anestézovaných samotným sevofluranom.

Použitie sevofluranu s nedepolarizujúcimi myorelaxanciami nebolo u psov hodnotené. U mačiek bolo preukázané, že sevofluran má istý na vplyv neuromuskulárnu blokádu, ale ten bol zjavný až pri vyšších dávkach. U ľudí spôsobuje použitie sevofluranu nárast intenzity a trvania neuromuskulárnej blokády vyvolanej nedepolarizujúcimi myorelaxanciami. Látky spôsobujúce neuromuskulárnu blokádu boli použité u mačiek v sevofluranovej anestézii bez neočakávaných účinkov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vdychovaná koncentrácia:

Veterinárny liek by sa mal podávať pomocou odparovacieho prístroja špecificky kalibrovaného na použitie so sevofluranom tak, aby podaná koncentrácia mohla byť presne kontrolovaná. Veterinárny liek neobsahuje stabilizátory a žiadnym spôsobom neovplyvňuje kalibráciu alebo výkon týchto odparovacích prístrojov. Podávanie sevofluranu musí byť individuálne stanovené a založené na odpovedi psa alebo mačky.

Premedikácia:

Nutnosť a voľba premedikácie ostáva na uváženie veterinárnemu lekárovi. Preanestetické dávky liekov používaných k premedikácii môžu byť nižšie, ako uvádzajú na ich označení pokyny pre použitie na samostatnú liečbu.

Indukcia anestézie:

Na indukciu chirurgickej anestézie sevofluranom u zdravého psa pomocou masky sa používajú vdychové koncentrácie 5 až 7% sevofluranu s kyslíkom a u mačiek 6 až 8% sevofluranu s kyslíkom. Očakáva sa, že tieto koncentrácie produkujú chirurgickú anestéziu do 3 až 14 minút u psov a do 2 až 3 minút u mačiek. Koncentráciu sevofluranu na indukciu anestézy je možné nastaviť od začiatku, alebo sa dosiahne postupne v priebehu 1 až 2 minút. Použitie premedikačných liekov neovplyvňuje koncentráciu sevofluranu, ktorá je nutná na vyvolanie anestézie.

Udržanie anestézie:

Sevofluran možno použiť na udržanie anestézie následne po jej vyvolaní sevofluranom pomocou masky alebo po jej vyvolaní injekčne. Koncentrácia sevofluranu nevyhnutná na udržanie anestézie je nižšia ako bola požadovaná na jej indukciu.

Chirurgické hladiny anestézie u zdravého psa môžu byť udržiavané s inhalačnými koncentraciami 3,3 až 3,6% za prítomnosti premedikácie. V prípade, že premedikácia nebola použitá, inhalované koncentrácie sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8% zabezpečia u zdravého psa chirurgické hladiny anestézie. U mačiek je chirurgická hladina anestézie udržiavaná koncentraciou sevofluranu 3,7-4,5%. Prítomnosť chirurgickej stimulácie môže vyžadovať zvýšenie koncentrácie sevofluranu. Použitie injekčných indukčných látok bez premedikácie má malý vplyv na koncentrácie sevofluranu potrebné na udržanie anestézie. Anestetické režimy zahŕňajúce premedikáciu s obsahom ópoidu, alfa-2-agonistu, benzodiazepínu alebo fenotiazínu, pripúšťajú použitie nižších udržiavacích koncentrácií sevofluranu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie veterinárnym liekom môže viesť k ťažkému útlmu dýchania. Z toho dôvodu musí byť dýchanie úzko monitorované a podporované, ak je to nutné, pomocou dodatočného kyslíka a/alebo podpornej ventilácie.

V prípadoch vážneho kardiopulmonárneho útlmu by podávanie sevofluranu malo byť prerušené. Je nutné zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest a začať podpornú alebo kontrolovanú ventiláciu čistým kyslíkom. Kardiovaskulárny útlm by sa mal liečiť antihypovolemikami, liekmi zvyšujúcimi krvný tlak, antiarytmikami alebo inými adekvátnymi spôsobmi.

Vzhľadom na nízku rozpustnosť sevofluranu v krvi, zvýšenie koncentrácie môže v porovnaní s inými inhalačnými anestetikami viesť k náhlym hemodynamickým zmenám (pokles krvného tlaku závislý na dávke). Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môžu byť upravené znížením alebo prerušením vdychovanej koncentrácie sevofluranu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN01AB08

4.2 Farmakodynamika

Sevofluran je inhalačné anestetikum s jemnou vôňou na vyvolanie a udržanie celkovej anestézie. Minimálna alveolárna koncentrácia (MAK) sevofluranu u psov je 2,36% a MAK u mačiek 3,1%. Násobky MAK sa používajú ako smerodajné pre chirurgické hladiny anestézie a obyčajne sú 1,3 až 1,5-násobkom hodnoty MAK.

Sevofluran vyvoláva bezvedomie svojím pôsobením na centrálny nervový systém. Sevofluran spôsobuje iba malé zvýšenie cerebrálneho krvného prietoku a metabolickej premeny a má nízku alebo žiadnu schopnosť vyvolať kŕčové stavy. U psov môže sevofluran zvyšovať vnútrolebečný tlak pri koncentráciách 2,0 MAK a vyšších pri normálnych parciálnych tlakoch oxidu uhličitého (normokapnia), ale bolo dokázané, že vnútrolebečný tlak zostáva v rozmedzí normálnych hodnôt pri koncentráciách sevofluranu do 1,5 MAK, ak sa hypokapnia vyvolá hyperventiláciou. U mačiek sevofluran nezvyšuje vnútrolebečný tlak počas normokapnie.

Sevofluran má kolísavý účinok na rýchlosť srdcovej činnosti, ktorá má tendenciu sa zvyšovať od základnej hodnoty pri nízkej MAK a navrátiť s narastajúcou MAK. Sevofluran zapríčiňuje systemickú vazodilatáciu a spôsobuje na dávke závislé zníženie priemerného arteriálneho tlaku, celkovej periférnej rezistencie, srdcovej kapacity a možno aj intenzity myokardiálnej kontrakcie a rýchlosti myokardiálnej relaxácie.

Sevofluran má utlmujúci účinok na dýchanie, ktorý je charakterizovaný poklesom frekvencie dýchania. Útlm dýchania môže viesť k respiračnej acidóze a jeho zástave (pri koncentráciách sevofluranu 2,0 MAK a vyšších) u spontánne dýchajúcich psov a mačiek.

U psov koncentrácie sevofluranu nižšie ako 2,0 MAK vedú k slabému čistému nárastu celkového prietoku krvi v pečeni. Zásobovanie pečene kyslíkom a jeho spotreba neboli pri koncentráciách do 2,0 MAK významne zmenené.

Podávanie sevofluranu nepriaznivo ovplyvňuje autoreguláciu renálneho prietoku krvi u psov a mačiek. To má za následok pokles renálneho prietoku krvi lineárne s narastajúcou hypotenziou u psov a mačiek anestézovaných sevofluranom. Napriek tomu je renálna spotreba kyslíka, a teda aj renálna funkcia, zachovaná pri priemerných arteriálnych tlakoch nad 60 mmHg u psov a mačiek.

U mačiek nebol zaznamenaný žiadny účinok sevofluranu na veľkosť sleziny.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika sevofluranu nebola u mačiek študovaná. Avšak na základe porovnania rozpustnosti sevofluranu v krvi, absorpčnej a eliminačnej kinetiky sevofluranu u mačiek, je možné očakávať, že bude podobná tej u psov. Klinické údaje u mačiek ukazujú rýchly nástup a zotavenie sa zo sevofluranovej anestézie.

Vyžaduje sa, aby bolo v krvi rozpustené minimálne množstvo sevofluranu pred dosiahnutím rovnováhy medzi alveolárnym parciálnym tlakom a arteriálnym parciálnym tlakom, kvôli nízkej rozpustnosti sevofluranu v krvi (rozdeľovací koeficient krv/plyn pri 30°C je 0,63 až 0,69). Počas indukcie sevofluranom nastáva prudký nárast alveolárných koncentrácií smerom ku vdychovej koncentrácii a pomer vdychovej a vydychovej koncentrácie sevofluranu dosiahne hodnotu 1 počas 10 minút. Začiatková fáza anestézie je zodpovedajúco rýchla a jej hĺbka sa mení okamžite so zmenami v koncentrácii anestetika.

Sevofluran sa u psov metabolizuje v obmedzenej miere (1 až 5%). Hlavnými metabolitmi sú hexafluoroizopropanol (HFIP) s uvoľnením anorganického fluoridu a CO₂. Koncentrácie fluoridového iónu sú ovplyvnené dĺžkou anestézie a koncentráciou sevofluranu. Vytvorený HFIP sa rýchlo konjuguje s kyselinou glukuronónovou a eliminuje močom. Iné metabolické cesty sevofluranu neboli identifikované. U psov vystavených 4% sevofluranu počas 3 hodín boli pozorované maximálne sérové koncentrácie fluoridu $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ po 3 hodinách anestézie. Sérové hladiny fluoridu poklesli ihneď po ukončení anestézie a vrátili sa na základné do 24 hodín po anestézii.

Eliminácia sevofluranu má dvojfázový charakter s rýchlou začiatkovou fázou a pomalou sekundárnou fázou. Pôvodná látka (prevládajúca zložka) sa eliminuje pľúcami. Počas pomalú eliminačnú fázu je približne 50 minút. Eliminácia liečiva z krvi je z veľkej časti ukončená do 24 hodín. Eliminačný čas z tukového tkaniva je dlhší ako z mozgu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchovávať v chladničke.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca 250 ml polyetylénnaftalátovú (PEN) fľašu s Quik-Fil uzáverom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/02/035/007

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/12/2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SevoFlo 100% w/w kvapalina na paru na inhaláciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Sevofluran 1000 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psi a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Inhalačné použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchovávať v chladničke.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

Fľašu uchovávať v škatuli.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/02/035/007

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FLEAŠA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SevoFlo 100% w/w kvapalina na paru na inhaláciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Sevofluran 1000 mg/g

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psi a mačky.

4. CESTY PODANIA

Inhalačné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchovávať v chladničke.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

Fľašu uchovávať v škatuli.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

SevoFlo 100% w/w kvapalina na paru na inhaláciu pre psov a mačky

2. Zloženie

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Sevofluran 1000 mg

Číra bezfarebná kvapalina.

3. Cieľové druhy

Psi a mačky.

4. Indikácie na použitie

Na vyvolanie a udržanie anestézie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na sevofluran alebo iné halogénované anestetiká. Nepoužívať u zvierat, ktorým bola dokázaná, alebo ktoré sú podozrivé z genetickej predispozície na malígnu hypertermiu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Halogénované inhalačné anestetiká môžu reagovať so suchými absorbentami oxidu uhličitého (CO₂) a produkovať oxid uhoľnatý (CO), čo môže u niektorých psov viesť k zvýšeniu hladín karboxyhemoglobínu. Za účelom minimalizácie tejto reakcie v anestetických okruhoch na opakované dýchanie by veterinárny liek nemal byť prepúšťaný cez nátronové vápno alebo hydroxid bárnatý, ktoré boli vysušené.

Intenzita exotermickej reakcie medzi sevofluranom a absorbentami CO₂ rastie, ak sa CO₂ absorbent vysuší, napr. po predĺženej dobe prúdenia suchého plynu cez kanistre s absorbentom CO₂. Ojedinelé prípady nadmernej tvorby tepla, dymu a/alebo ohňa v anestetickom prístroji boli hlásené počas používania vysušeného absorbentu CO₂ a sevofluranu. Nezvyčajný pokles očakávanej hĺbky anestézie v porovnaní s nastavením odparovacieho prístroja môže naznačovať nadmerné ohrievanie kanistru s absorbentom CO₂.

Ak existuje podozrenie, že absorbent CO₂ môže byť vysušený, musí byť vymenený. Farebný indikátor väčšiny absorbentov CO₂ sa nemení nevyhnutne následkom vysušenia. Preto by neprítomnosť signifikantnej zmeny zafarbenia nemala byť považovaná za záruku dostatočnej hydratácie. Absorbenty CO₂ by sa mali vymieňať pravidelne bez ohľadu na stav farebného indikátora.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxy)propén (C₄H₂F₆O), tiež známy ako Zlúčenina A, je

produkovaný počas interakcie sevofluranu s nátronovým vápnom alebo hydroxidom bárnatým. Pri reakcii s hydroxidom bárnatým sa tvorí väčšie množstvo Zlúčeniny A ako pri reakcii s nátronovým vápnom. Jej koncentrácia v okruhovom absorpčnom systéme narastá so zvyšujúcou sa koncentráciou sevofluranu a s klesajúcou rýchlosťou toku čerstvého plynu. Ukázalo sa, že degradácia sevofluranu v nátronovom vápne narastá s teplotou. Keďže reakcia oxidu uhličitého s absorbentami je exotermická, tento nárast teploty bude určený absorbovaným množstvom CO₂, ktoré však závisí od toku čerstvého plynu v anestetickom okruhovom systéme, metabolického stavu psa a ventilácie. Napriek tomu, že pre potkany predstavuje Zlúčenina A na dávke závislý nefrotoxín, mechanizmus tejto renálnej toxicity nie je známy. Dlhotrávajúcej anestézii s pomalým tokom sevofluranu je nutné sa vyhnúť kvôli riziku akumulácie Zlúčeniny A.

Počas udržiavacej fázy anestézie spôsobuje zvyšovanie koncentrácie sevofluranu na dávke závislý pokles krvného tlaku. Vzhľadom na nízku rozpustnosť sevofluranu v krvi sa tieto hemodynamické zmeny môžu objaviť rýchlejšie ako u iných inhalačných anestetík. Arteriálny tlak krvi by sa mal počas anestézie sevofluranom monitorovať v častých intervaloch. Zariadenia pre umelú ventiláciu, obohatenie kyslíkom a obehovú resuscitáciu by mali byť k priamej dispozícii. Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môžu súvisieť s hĺbkou anestézie a možno ich upraviť znížením koncentrácie vdychovaného sevofluranu. Nízka rozpustnosť sevofluranu tiež uľahčuje rýchlu elimináciu pľúcami. Nefrotoxický potenciál niektorých nesteroidných antiflogistík používaných v perioperačnej fáze môže byť obnovený hypotenznými príhodami počas anestézie sevofluranom. Za účelom udržania renálneho prietoku krvi by sa počas anestézie psov a mačiek sevofluranom malo predísť predĺženým hypotenzným príhodám (priemerný arteriálny tlak pod 60 mmHg).

Rovnako ako ostatné prchavé látky, sevofluran môže spôsobiť hypotenziu u hypovolemických zvierat, napríklad u tých, ktoré vyžadujú operačný zákrok po traumatickom poranení. Mala by byť podaná nižšia dávka v kombinácii s vhodnými analgetikami.

Sevofluran môže u náchylných psov a mačiek vyvolať príhody malígnej hypertermie. Ak sa vyvinie malígna hypertermia, je nutné okamžite prerušiť prívod anestetika a podať 100% kyslík s použitím novej anestetikovej hadice a vaku na opakované dýchanie. Príslušná liečba by mala byť ihneď zahájená.

Znevýhodnené alebo oslabené psy a mačky

U starších alebo oslabených zvierat bude možno nevyhnutné dávky sevofluranu upraviť. Dávky požadované na udržanie anestézie bude možno nutné zredukovať približne o 0,5% u starších psov (t.j. 2,8% až 3,1% u premedikovaných starších psov a u 3,2 až 3,3% starších psov bez premedikácie). O prispôbení udržiavacej dávky u mačiek nie sú dostupné žiadne informácie. Upravenie dávky je teda ponechané na zvážení lekára. Obmedzené klinické skúsenosti s podávaním sevofluranu zvieratám s renálnou, pečňovou a kardiovaskulárnou nedostatočnosťou naznačujú, že sevofluran môže byť u týchto stavov bezpečne používaný. Odporúča sa však tieto zvieratá počas anestézie sevofluranom pozorne monitorovať.

Sevofluran môže zapríčiniť u psov malý nárast vnútrolebečného tlaku (VLT) za podmienok normokapnie. U psov s poranením hlavy alebo inými stavmi spôsobujúcimi riziko zvýšeného VLT sa odporúča vzbudenie hypokapnie pomocou kontrolovanej hyperventilácie za účelom zabránenia zmien vo VLT.

Údaje o bezpečnosti sevofluranu u zvierat pod 12 týždňov veku sú obmedzené. Preto by mal byť použitý u týchto zvierat po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Za účelom minimalizácie vystavenia sa výparom sevofluranu sa odporúča dodržať nasledujúce pokyny:

- Na podávanie veterinárneho lieku počas udržiavacej fázy anestézie používať endotracheálnu sondu s manžetou, ak je to možné.
- Vyhybať sa použitiu masky na predĺženú indukčnú a udržiavaciu fázu celkovej anestézie.
- Zabezpečiť, aby boli operačné sály a zotavovacie priestory pre zvieratá vybavené adekvátnou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika.

- Všetky čistiace/extrakčné systémy musia byť adekvátne udržiavané.
- Tehotné a dojčiace ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a zotavovacím priestorom pre zvieratá.
- Pri dispenzácii veterinárneho lieku je nutné postupovať opatrne a okamžite odstrániť vyliatu tekutinu.
- Výpary priamo nevdychovať.
- Zabrániť styku lieku s ústnou dutinou.
- Halogénované anestetiká môžu vyvolať poškodenie pečene. Táto alergická odpoveď je veľmi zriedkavo pozorovaná po opakovanom podaní.
- Z environmentálneho hľadiska sa považuje za správne používať s čistiacim zariadením filtre z dreveného uhlia.

Priamy styk s očami môže viesť k miernemu podráždeniu. Ak príde ku kontaktu s očami, je nutné ich oplachovať veľkým množstvom vody počas 15 minút. Ak dráždenie pretrváva, je nutné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s kožou umyť postihnuté miesto väčším množstvom vody.

Príznaky nadmerného vystavenia sa výparom sevofluranu u ľudí (inhalácia) zahŕňajú útlm dýchania, hypotenziu, bradykardiu, triašku, nauzeu a bolesť hlavy. Ak sa tieto príznaky objavia, osobu je nutné izolovať od zdroja a vyhľadať lekársku pomoc.

Pre lekára:

Udržiavať priechodné dýchacie cesty a podávať symptomatickú a podpornú liečbu.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. K dispozícii je však obmedzená klinická skúsenosť z použitia sevofluranu po indukcii propofolom u sučiek a mačiek, ktorým sa vykonáva cisársky rez. Nezistili sa žiadne nepriaznivé účinky u sučky alebo mačky ani u mláďat. Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Intravenózne anestetiká:

Podávanie sevofluranu je kompatibilné s intravenóznymi barbiturátmi a propofolom a u mačiek s alfaxalomom a ketaminom. U psov súčasné podávanie tiopentalu však môže trochu zvýšiť citlivosť na adrenálnom vzbudené srdcové arytmie.

Benzodiazepíny a opioidy:

Podávanie sevofluranu je kompatibilné s benzodiazepínmi a opioidmi bežne používanými vo veterinárnej praxi. Ako aj u iných inhalačných anestetík, je MAK sevofluranu znížená súčasným podávaním benzodiazepínov a opioidov.

Fenotiazíny a alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilný s fenotiazínmi a alfa-2-agonistami bežne používanými vo veterinárnej praxi. Alfa-2-agonisti vykazujú anestetický šetriaci efekt a preto je nutné primerane znížiť dávky sevofluranu. K dispozícii sú obmedzené údaje o vplyvoch vysoko účinných alfa-2-agonistov (medetomidín, romifidín a dexmedetomidín) ako premedikácie. Preto by sa pri ich používaní malo postupovať opatrne. Alfa-2-agonisti spôsobujú bradykardiu, ku ktorej môže dôjsť pri použití so sevofluranom. Bradykardiu možno zvrátiť podávaním anticholinergík.

Anticholinergiká:

Štúdie u psov a mačiek ukázali, že premedikácia anticholinergikami je u psov kompatibilná so sevofluranom.

V laboratórnej štúdií viedlo používanie anestetického režimu acepromazín/oxymorfón/tiopental/sevofluran k oneskorenému zotaveniu sa všetkých liečených psov v porovnaní so zotavovaním psov anestézovaných samotným sevofluranom.

Použitie sevofluranu s nedepolarizujúcimi myorelaxanciami nebolo u psov hodnotené. U mačiek bolo preukázané, že sevofluran má istý vplyv neuromuskulárnu blokádu, ale ten bol zjavný až pri vyšších dávkach. U ľudí spôsobuje použitie sevofluranu nárast intenzity a trvania neuromuskulárnej blokády vyvolanej nedepolarizujúcimi myorelaxanciami. Látky spôsobujúce neuromuskulárnu blokádu boli použité u mačiek v sevofluranovej anestézii bez neočakávaných účinkov

Predávkovanie:

Predávkovanie liekom SevoFlo môže viesť k ťažkému útlmu dýchania. Z toho dôvodu musí byť dýchanie úzko monitorované a podporované, ak je to nutné, pomocou dodatočného kyslíka a/alebo podpornej ventilácie.

V prípadoch vážneho kardiopulmonárneho útlmu prerušiť podávanie sevofluranu, zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest a začať podpornú alebo kontrolovanú ventiláciu čistým kyslíkom. Kardiovaskulárny útlm by sa mal liečiť antihypovolemikami, liekmi zvyšujúcimi krvný tlak, antiarytmikami alebo inými adekvátnymi spôsobmi.

Vzhľadom na nízku rozpustnosť sevofluranu v krvi, zvýšenie koncentrácie môže v porovnaní s inými inhalačnými anestetikami viesť k náhlym hemodynamickým zmenám (pokles krvného tlaku závislý na dávke). Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môžu byť upravené znížením alebo prerušením vdychovanej koncentrácie sevofluranu.

7. Nežiaduce účinky

Psi a mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	hypotenzia ¹ zvýšené hladiny alanínaminotransferázy (ALT) ^{2,3} , zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy (AST) ^{2,3} , zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy (LDH) ^{2,4} , zvýšené hladiny bilirubínu ^{2,4} leukocytóza ^{2,4} svalové napätie, svalové záškľby excitácia tachypnoe, apnoe vracanie
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	útlm dýchania ⁵ bradykardia ⁶
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	kľčové pohyby končatín podobné veslovaniu dávenie, zvýšené slinenie cyanóza predčasné ventrikulárne kontrakcie, útlm srdcovej činnosti ⁷ útlm dýchania ⁷ malígna hypertermia ⁸

¹Hypotenzia môže počas anestézie sevofluranom viesť k zníženému prietoku krvi v obličkách.

²U psov sa môžu vyskytnúť prechodne zvýšené hladiny AST, ALT, LDH, bilirubínu a bielych krviniek.

³U mačiek sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie AST a ALT, pečeňové enzýmy však majú tendenciu zostať na normálnej hladine.

⁴Len u psov.

⁵Útlm dýchania je závislý od dávky, preto by sa dýchanie počas anestézie sevofluranom malo pozorne sledovať a vdychovaná koncentrácia sevofluranu primerane regulovať.

⁶Bradykardiu vyvolanú anestéziou možno zvrátiť podávaním anticholinergík.

⁷Nadmerný kardiopulmonárny útlm.

⁸Je možné, že sevofluran môže u vnímavých psov a mačiek vyvolať epizódy malígnej hypertermie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vdychovaná koncentrácia:

Veterinárny liek by sa mal podávať pomocou odparovacieho prístroja špecificky kalibrovaného na použitie so sevofluranom tak, aby podaná koncentrácia mohla byť presne kontrolovaná. Veterinárny liek neobsahuje stabilizátory a žiadnym spôsobom neovplyvňuje kalibráciu alebo výkon týchto odparovacích prístrojov. Podávanie sevofluranu musí byť individuálne stanovené a založené na odpovedi psa alebo mačky.

Premedikácia:

Nutnosť a voľba premedikácie ostáva na uváženie veterinárnemu lekárovi. Preanestetické dávky liekov používaných k premedikácii môžu byť nižšie, ako uvádzajú na ich označení pokyny pre použitie na samostatnú liečbu.

Indukcia anestézie:

Na indukciu chirurgickej anestézie sevofluranom u zdravého psa pomocou masky sa používajú vdychové koncentrácie 5 až 7% sevofluranu s kyslíkom a u mačiek 6 až 8% sevofluranu s kyslíkom. Očakáva sa, že tieto koncentrácie produkujú chirurgickú anestéziu do 3 až 14 minút u psov a do 2 až 3 minút u mačiek. Koncentráciu sevofluranu na indukciu anestézie je možné nastaviť od začiatku, alebo sa dosiahne postupne v priebehu 1 až 2 minút. Použitie premedikačných liekov neovplyvňuje koncentráciu sevofluranu, ktorá je nutná na vyvolanie anestézie.

Udržanie anestézie:

Sevofluran možno použiť na udržanie anestézie následne po jej vyvolaní sevofluranom pomocou masky alebo po jej vyvolaní injekčne. Koncentrácia sevofluranu nevyhnutná na udržanie anestézie je nižšia ako bola požadovaná na jej indukciu.

Chirurgické hladiny anestézie u zdravého psa môžu byť udržiavané s inhalačnými koncentraciami 3,3 až 3,6% za prítomnosti premedikácie. V prípade, že premedikácia nebola použitá, inhalované koncentrácie sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8% zabezpečia u zdravého psa chirurgické hladiny anestézie. U mačiek je chirurgická hladina anestézie udržiavaná koncentraciou sevofluranu 3,7-4,5%. Prítomnosť chirurgickej stimulácie môže vyžadovať zvýšenie koncentrácie sevofluranu. Použitie injekčných indukčných látok bez premedikácie má malý vplyv na koncentrácie sevofluranu potrebné na udržanie anestézie. Anestetické režimy zahŕňajúce premedikáciu s obsahom opioidu, alfa-2-agonistu, benzodiazepínu alebo fenotiazínu, pripúšťajú použitie nižších udržiavacích koncentrácií sevofluranu.

9. Pokyn o správnom podaní

Len na inhalačné použitie s použitím vhodného nosného plynu.

SevoFlo by sa mal podávať pomocou odparovacieho prístroja špecificky kalibrovaného na použitie so sevofluranom tak, aby podaná koncentrácia mohla byť presne kontrolovaná. SevoFlo neobsahuje stabilizátory a žiadnym spôsobom neovplyvňuje kalibráciu alebo výkon týchto odparovacích prístrojov.

Podávanie celkovej anestézie musí byť individuálne stanovené a založené na odpovedi psa alebo mačky.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchovávať v chladničke.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/02/035/007

Kartónová škatula obsahujúca 250 ml polyetylénnaftalátovú (PEN) fľašu s Quik-Fil uzáverom.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya 10-12 Planta 6
Sant Cugat del Vallès
ES-08173 Barcelona
España
Tel: +34 93 5955000
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Belphar Lda.
Sintra Business Park, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308 808 321
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.,
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1,
20124 Milano
Italia
Tel: +39 02 829 506 04
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Βελγία
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800