

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SevoFlo, 100 % w/w/, įkvepiamieji garai, skystis šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena g yra:

veikliosios medžiagos:

sevoflurano 1000 mg.

Skaidrus, bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti.

3.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas ar įtariamas genetinis polinkis į piktybinę hipertermiją.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

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

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

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

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

Kaip ir visos lakios medžiagos, sevofluranas gali sukelti hipotenziją hipovolemiškiems gyvūnams, pvz., tiems, kuriems operacija reikalinga dėl trauminių sužeidimų, ir tokiais atvejais mažesnės dozės turi būti naudojamos derinant su atitinkamais analgetikais.

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

Sunkios sveikatos būklės ar nusilpę šunys ir katės

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomendacijos, kaip sumažinti sevoflurano garų sklidimą ir poveikį:

- kai įmanoma, narkozei veterinariniu vaistu palaikyti, reikia naudoti endotrachėjinį vamzdelį su pripučiamu antgaliu;
- ilgalaikiai bendrajai anestezijai indukuoti ir palaikyti nerekomenduojama naudoti inhaliacinės kaukės;
- operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose, turi būti įrengta pakankama ventiliacija ar oro kondicionavimo sistemos, kad nesikaupytų anesteziniai garai;
- visos oro kondicionavimo sistemos būtina tinkamai prižiūrėti;

- nėščios ir krūtimi maitinančios moterys privalo vengti bet kokio sąlyčio su vaistu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose;
- veterinarinį vaistą būtina naudoti labai apdairiai, o išpylus, reikia nedelsiant išvalyti;
- būtina stengtis neįkvėpti garų tiesiogiai;
- reikia vengti sąlyčio su burna;
- halogeninti anestetikai gali pakenkti kepenims; šis idiosinkrazinis atsakas labai retai būna pakartotinai patekus vaisto;
- aplinkos apsaugos požiūriu reikėtų naudoti anglies filtrus su oro kondicionavimo įranga.

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

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

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

Gydytojui

Reikia palaikyti atvirus kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipotenzija ¹ Padidėjusi alaninaminotransferazė (ALT) ^{2,3} , padidėjusi aspartataminotransferazė (AST) ^{2,3} , padidėjusi laktatdehidrogenazė (LDH) ^{2,4} , padidėjęs bendras bilirubino kiekis ^{2,4} Leukocitozė ^{2,4} Raumenų įsitempimas, fascikuliacija Susijaudinimas Tachipnėja, apnėja Vėmimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo slopinimas ⁵ Bradikardija ⁶
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Nevalingi galūnių judesiai Žiaukčiojimas, padidėjęs seilėtekis Cianozė Pirmalaikiai skilvelio susitraukimai, širdies funkcijos slopinimas ⁷ Kvėpavimo slopinimas ⁷ Piktybinė hipertermija ⁸

¹ anestezijos sevofluranu sukelta hipotenzija gali sumažinti inkstų kraujotaką.

² šunims gali pasireikšti laikinas AST, ALT, LDH, bilirubino ir baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas.

³ katėms gali laikinai padidėti AST ir ALT, tačiau kepenų fermentai išlieka normos ribose.

⁴ tik šunims.

⁵ kvėpavimo slopinimas priklauso nuo dozės, todėl anestezijos sevofluranu metu būtina atidžiai stebėti kvėpavimą ir atitinkamai koreguoti įkvėpiamo sevoflurano koncentraciją.

⁶ anestetikų sukelta bradikardiją galima pašalinti anticholinerginiais preparatais.

⁷ stiprus širdies funkcijos ir kvėpavimo slopinimas.

⁸ neatmestina, kad sevofluranas gali sukelti piktybinės hipertermijos epizodus jautriems šunims ir katėms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

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

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Intraveniniai anestetikai

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

Benzodiazepinai ir opioidai

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

Fenotiazinai ir alfa-2 agonistai

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

Anticholinerginės medžiagos

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

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

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Įkvepiamoji koncentracija:

Veterinarinį vaistą būtina skirti per specialiai sevofluranui kalibruotą garintuvą, kuriuo galima tiksliai kontroliuoti koncentraciją. Veterinarinio vaisto sudėtyje nėra stabilizuojamųjų medžiagų, todėl jis

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

Premedikacija

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

Anestezijos indukcija

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

Narkozės palaikymas

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

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

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

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

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

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

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN 01AB08

4.2. Farmakodinamika

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

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

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

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

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

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

Katėms sevofluranas neturėjo įtakos blužnies dydžiui.

4.3. Farmakokinetika

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

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

Šuns organizme sevofluranas biotransformuojamas menkai (nuo 1 % iki 5 %). Pagrindiniai metabolitai yra heksafluorizopropanolis (HFIP), su kuriuo drauge išsiskiria neorganinis fluoridas ir CO₂. Fluorido jonų koncentracija priklauso nuo anestezijos trukmės ir sevoflurano koncentracijos. Susidaręs HFIP sparčiai jungiasi su gliukurono rūgštimi ir išsiskiria kaip šlapimo metabolitas. Kitų sevoflurano biotransformacijos būdų nenustatyta. Šunims, kuriems 4 % sevoflurano poveikis truko 3 val., vidutinės didžiausios fluorido koncentracijos kraujo serume (20±4,8 μmol/l) buvo nustatytos praėjus 3 anestezijos valandoms. Fluorido kiekis kraujo serume po anestezijos greitai sumažėjo ir praėjus 24 val. nukrito iki pradinės ribos.

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 ml polietileno naftalato (PEN) buteliukais su Quick-Fil uždoriais, kartoninėje dėžutėje.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/035/007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002 m. gruodžio 11 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SevoFlo, 100 % w/w, įkvepiamieji garai, skystis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Sevofluranas 1000 mg/g

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti inhaliacijai.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/035/007

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SevoFlo, 100 % w/w, įkvėpiamieji garai, skystis

2. VEIKLIOJI (-IOsios) MEDŽIAGA (-os)

Sevofluranas 1000 mg/g

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti inhaliacijai.

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

SevoFlo, 100 % w/w, įkvepiamieji garai, skystis šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename g yra:

veikliosios medžiagos:

sevoflurano 1000 mg.

Skaidrus, bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti.

5. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas ar įtariamas genetinis polinkis į piktybinę hipertermiją.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Halogeninti lakūs anestetikai gali reaguoti su sausais anglies dioksido (CO₂) absorbentais ir sudaryti anglies monoksidą (CO), todėl kai kuriems šunims gali padidėti karboksihemoglobino kiekis kraujyje. Šiai reakcijai silpninti uždaroje narkozės aparato grandinėje veterinarinio vaisto negalima švirkšti per išdžiūvusias natrio kalkes ar bario hidrochloridą.

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

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

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluorometoksi)propenas (C₄H₂F₆O), dar vadinamas A junginiu, susidaro sevofluranui reaguojant su natrio kalkėmis ar bario hidroksidu. Reakcijos su bario hidroksidu metu

susidaro daugiau A junginio nei reaguojant su natrio kalkėmis. Didėjant sevoflurano koncentracijai ir mažėjant šviežių dujų pritekėjimui, A junginio koncentracija cirkuliacinėje absorberio sistemoje didėja. Kylant temperatūrai, intensyvėja sevoflurano skilimas natrio kalkėse. Anglies dioksido reakcija su absorbentais yra egzoterminė, todėl temperatūros padidėjimas priklauso nuo absorbuojamo CO₂ kiekio, kuris savo ruožtu priklauso nuo šviežių dujų pritekėjimo į narkozės cirkuliacinę sistemą, šuns medžiagų apykaitos būklės ir ventiliavimo. Žiurkėms A junginys yra nuo dozės priklausantis nefrotoksinas, tačiau jo toksinio poveikio inkstams mechanizmas nežinomas. Reikia vengti ilgai trunkančios lėto sevoflurano srauto narkozės, kuri kelia A junginio kaupimosi pavojų.

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

Kaip ir visos lakios medžiagos, sevofluranas gali sukelti hipotenziją hipovolemiškiems gyvūnams, pvz., tiems, kuriems operacija reikalinga dėl trauminių sužeidimų, ir tokiais atvejais mažesnės dozės turi būti naudojamos derinant su atitinkamais vaistais nuo skausmo (analgetikais).

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

Sunkios sveikatos būklės ar nusilpę šunys ir katės:

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomendacijos, kaip sumažinti sevoflurano garų sklidimą ir poveikį:

- kai įmanoma, narkozei veterinariniu vaistu palaikyti, reikia naudoti endotrachėjinį vamzdelį su pripučiamu antgaliu;
- ilgalaikiai bendrajai anestezijai indukuoti ir palaikyti nerekomenduojama naudoti inhaliacinės kaukės;
- operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose turi būti įrengta pakankama ventiliacija ar oro kondicionavimo sistemos, kad nesikauptų anesteziniai garai;
- visos oro kondicionavimo sistemos būtina tinkamai prižiūrėti;

- nėščios ir krūtimi maitinančios moterys privalo vengti bet kokio sąlyčio su vaistu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose;
- veterinarinį vaistą būtina naudoti labai apdairiai, o išpylus, reikia nedelsiant išvalyti;
- būtina stengtis neįkvėpti garų tiesiogiai;
- reikia vengti sąlyčio su burna;
- halogeninti anestetikai gali pakenkti kepenims; šis idiosinkrazinis atsakas labai retai būna pakartotinai patekus vaisto;
- aplinkos apsaugos požiūriu reikėtų naudoti anglies filtrus su oro kondicionavimo įranga.

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

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

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

Gydytojui

Reikia palaikyti atvirus kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Vaikingumas ir laktacija

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Intraveniniai anestetikai

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

Benzodiazepinai ir opioidai

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

Fenotiazinai ir alfa-2 agonistai

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

Anticholinerginės medžiagos

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

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

Sevoflurano naudojimas šunims kartu su nedepoliarizuojančiais raumenų relaksantais netirtas. Nustatyta, kad katėms sevofluranas gali sukelti tam tikrą neuromuskulinei blokadi būdingą poveikį,

tačiau tik naudojant didelėmis dozėmis. Žmonėms sevoflurano naudojimas padidina nedepoliarizuojančių raumenų relaksantų sukeltos neuromuskulinės blokados intensyvumą ir trukmę. Sevofluranu anestezuotoms katėms naudotos neuromuskulinę blokadą sukeliančios medžiagos netikėto poveikio nesukėlė.

Perdozavimas

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

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

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipotenzija ¹ Padidėjusi alaninaminotransferazė (ALT) ^{2,3} , padidėjusi aspartataminotransferazė (AST) ^{2,3} , padidėjusi laktatdehidrogenazė (LDH) ^{2,4} , padidėjęs bendras bilirubino kiekis ^{2,4} Leukocitozė ^{2,4} Raumenų įsitempimas, fascikuliacija Susijaudinimas Tachipnėja, apnėja Vėmimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo slopinimas ⁵ Bradikardija ⁶
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Nevalingi galūnių judesiai Žiaukčiojimas, padidėjęs seilėtekis Cianozė Pirmalaikiai skilvelio susitraukimai, širdies funkcijos slopinimas ⁷ Kvėpavimo slopinimas ⁷ Piktybinė hipertermija ⁸

¹ anestezijos sevofluranu sukelta hipotenzija gali sumažinti inkstų kraujotaką.

² šunims gali pasireikšti laikinas AST, ALT, LDH, bilirubino ir baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas.

³ katėms gali laikinai padidėti AST ir ALT, tačiau kepenų fermentai išlieka normos ribose.

⁴ tik šunims.

⁵ kvėpavimo slopinimas priklausomas nuo dozės, todėl anestezijos sevofluranu metu būtina atidžiai stebėti kvėpavimą ir atitinkamai koreguoti įkvėpiamo sevoflurano koncentraciją.

⁶ anestetikų sukelta bradikardiją galima pašalinti anticholinerginiais preparatais.

⁷ stiprus širdies funkcijos ir kvėpavimo slopinimas.

⁸ neatmestina, kad sevofluranas gali sukelti piktybinės hipertermijos epizodus jautriems šunims ir katėms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Įkvepiamoji koncentracija

Veterinarinį vaistą būtina skirti per specialiai sevofluranui kalibruotą garintuvą, kad būtų galima tiksliai kontroliuoti koncentraciją. Veterinarinio vaisto sudėtyje nėra stabilizuojamųjų medžiagų, todėl jis neveikia garintuvų kalibravimo ar darbo. Sevofluraną reikia skirti individualiai, atsižvelgus į šuns ar katės organizmo atsaką.

Premedikacija

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

Anestezijos indukcija

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

Narkozės palaikymas

Sevofluranu galima palaikyti narkozę, sukeltą sevofluranu, naudojant kaukę, ar švirkščiamaisiais vaistais. Sevoflurano koncentracija anestezijai palaikyti yra kur kas mažesnė nei reikalinga jai sukelti.

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

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

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/02/035/007

250 ml polietileno naftalato (PEN) buteliukais su Quick-Fil uždariais, kartoninėse dėžutėse.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@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

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

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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