

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SevoFlo 100% g/g vapori de inhalat, lichid pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Sevofluran 1000 mg

Lichid limpede, incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru inducerea și menținerea anesteziei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la sevofluran sau la alți agenți anestezici halogenați.

Nu se utilizează la animale cu predispoziție genetică cunoscută sau suspionată de hipertermie malignă.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Anestezicele halogenate volatile pot reacționa cu absorbantii de dioxid de carbon (CO₂) uscați, cu producerea de monoxid de carbon (CO), ceea ce poate conduce la instalarea unor niveluri ridicate ale carboxihemoglobinemiei la unii câini. Pentru a minimaliza această reacție în cazul utilizării circuitelor de anestezie inhalatorie, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie circulat prin sodă calcinată sau hidroxid de bariu care a fost lăsat să se usuce.

Reacția exotermă care apare între agenții de inhalare (inclusiv sevofluranul) și absorbantii de CO₂ crește pe măsură ce absorbantii de CO₂ se deshidratează (devin uscați), așa cum se întâmplă în cazul pasajului unui gaz uscat, pe o perioadă îndelungată, prin canistreele cu absorbant de CO₂. În rare cazuri, a fost raportată apariția unei încălziri excesive, a fumului și/sau a focului în agregatele de anestezie, în cursul utilizării unui absorbant de CO₂ deshidratat și a sevofluranului. O scădere neobișnuită a profunzimii anesteziei față de nivelul așteptat având în vedere reglajul utilizat pentru vaporizator ar putea indica o încălzire excesivă a canistreei cu absorbant de CO₂.

În cazul în care se suspectează că absorbantul de CO₂ ar putea fi deshidratat, acesta trebuie înlocuit. În cazul majorității absorbantilor de CO₂, deshidratarea nu este neapărat reflectată de o schimbare a culorii indicatorului de culoare. Prin urmare, lipsa unei schimbări semnificative a culorii nu trebuie

considerată ca indicație a hidratării adecvate. Înlocuirea absorbantilor de CO₂ trebuie să se facă în mod regulat, indiferent de starea indicatorului de culoare.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propena (C₄H₂F₆O), cunoscută și sub denumirea de compusul A, se produce în urma interacțiunii sevofluranului cu soda calcinată sau cu hidroxid de bariu. Reacția cu hidroxidul de bariu produce o cantitate mai mare de compus A decât reacția cu soda calcinată. În interiorul unui sistem de circulație cu absorbant, concentrația sa crește odată cu creșterea concentrațiilor de sevofluran și scăderea debitelor de gaz proaspăt. S-a constatat că rata de degradare a sevofluranului în soda calcinată crește odată cu creșterea temperaturii. Întrucât reacția dioxidului de carbon cu absorbantii este exotermă, această creștere de temperatură va depinde de cantitatea de CO₂ absorbită, care la rândul ei va depinde de debitul de gaz proaspăt care intră în sistemul de circulație al anestezicului, de starea metabolismului câinelui și de rata ventilației. Deși este cunoscut faptul că compusul A acționează ca o nefrotoxină dependentă de doză la șobolani, mecanismul acestui efect de toxicitate renală nu este cunoscut. Trebuie evitată anestezia pe o perioadă îndelungată, cu un flux scăzut de sevofluran, din cauza riscului de acumulare a compusului A.

În perioada de menținere a anesteziei, creșterea concentrației de sevofluran produce o scădere dependentă de doză a tensiunii arteriale. Din cauza gradului scăzut de solubilitate a sevofluranului în sânge, aceste modificări hemodinamice pot interveni mai rapid decât în cazul altor anestezice volatile. Pe durata anesteziei cu sevofluran, tensiunea arterială trebuie monitorizată la intervale mici de timp. Trebuie să fie asigurată disponibilitatea imediată pentru ventilație artificială, suplimentare cu oxigen și resuscitare circulatorie. Scăderea excesivă a tensiunii arteriale sau depresia respiratorie se pot datora profunzimii anesteziei și pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran. De asemenea, solubilitatea scăzută a sevofluranului facilitează eliminarea rapidă pe cale pulmonară. Potențialul nefrotoxic al anumitor AINS, în condițiile utilizării lor în perioada perioperatorie, poate fi exacerbă de apariția episoadelor de hipotensiune pe durata anesteziei cu sevofluran. În scopul menținerii unui flux sanguin renal adecvat, trebuie evitată apariția episoadelor prelungite de hipotensiune (scăderea valorii medii a tensiunii arteriale sub 60 mmHg) la câinii și pisici aflați sub anestezie cu sevofluran.

În comun cu toți agenții volatili, sevofluranul poate determina hipotensiune arterială la animalele hipovolemice, cum ar fi cele care necesită intervenție chirurgicală pentru a repara leziunile traumatiche, iar doze mai mici trebuie administrate în asociere cu analgezice adecvate.

Sevofluranul poate declanșa episoade de hipertermie malignă la câinii și pisicile sensibile. În cazul apariției hipertermiei maligne, fluxul de anestezic trebuie întrerupt imediat și trebuie să se administreze oxigen 100% cu ajutorul unor tuburi de anestezie noi și a unui balon de reinhalare. Trebuie instituit imediat un tratament adecvat.

Câini și pisici cu stare de sănătate compromisă sau debilitați:

Este posibil să fie nevoie de o ajustare a dozelor de sevofluran la animale de vârstă înaintată sau debilitați. Este posibil să apară necesitatea unei reduceri a dozelor necesare pentru menținerea anesteziei cu aproximativ 0,5% la câinii de vârstă înaintată (mai exact, între 2,8% și 3,1% pentru câinii de vârstă înaintată la care s-a administrat premedicație și între 3,2% și 3,3% pentru câinii de vârstă înaintată la care nu s-a administrat premedicație). Nu există informații privind ajustarea dozei de întreținere la pisici. Ajustarea este, așadar, lăsată la latitudinea medicului veterinar. Experiența clinică limitată privind administrarea sevofluranului la animale cu insuficiență renală, hepatică sau cardiovasculară sugerează faptul că sevofluranul ar putea fi utilizat în condiții de siguranță în aceste situații. Totuși, se recomandă ca aceste animale să fie monitorizate atent pe durata anesteziei cu sevofluran.

Sevofluranul poate cauza o creștere ușoară a presiunii intracraniene (PIC) în condiții de normocapnie la câini. La câinii care prezintă leziuni ale capului sau alte stări care pot atrage creșterea riscului de PIC se recomandă ca inducerea hipocapniei să se facă prin hiperventilație controlată, în scopul prevenirii schimbărilor PIC.

Există date limitate care să susțină siguranța sevofluranului la animale cu vârsta mai mică de 12 săptămâni. Prin urmare, acesta trebuie utilizat numai la aceste animale în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a minimaliza expunerea la vaporii de sevofluran se recomandă următoarele:

- Ori de câte ori este posibil, utilizați o sondă endotraheală cu manșon pentru administrarea produsului medicinal veterinar în perioada de menținere a anesteziei.
- Evitați procedurile cu administrare utilizând mască pentru inducerea anesteziei prelungite sau pentru menținerea anesteziei generale.
- Asigurați-vă că sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor dispun de ventilație adecvată sau de sisteme de evacuare pentru prevenirea acumulării vaporilor de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extragere trebuie să fie întreținute în mod adecvat.
- Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să nu intre în contact cu produsul și să evite sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor.
- Dozarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă cu grijă, orice reziduu trebuind înlăturat imediat.
- Nu inhalați vaporii în mod direct.
- Evitați contactul la nivelul gurii.
- Anestezicele halogenate pot provoca leziuni hepatice. Aceasta este o reacție idiosincronică întâlnită ocazional, observată în urma expunerilor repetate.
- Din punctul de vedere al protejării mediului înconjurător, utilizarea de filtre de cărbune activ la echipamentele de evacuare a vaporilor este considerată o practică agreată.

Expunerea directă a ochilor poate cauza iritație ușoară. În caz de expunere a ochilor, aceștia trebuie spălați cu apă din abundență timp de 15 minute. În cazul în care iritația persistă, solicitați asistență medicală.

În caz de contact accidental la nivelul pielii, spălați suprafața afectată cu apă din abundență.

La om, simptomele supraexpunerii la vaporii de sevofluran (inhalare) includ depresia respiratorie, hipotensiunea, bradicardia, frisoane, greață și dureri de cap. În cazul apariției acestor simptome, persoana respectivă va fi scoasă din apropierea sursei de expunere și solicitați asistență medicală.

Pentru medic:

Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipotensiune arterială ¹ Alanina aminotransferazei (ALT) ^{2,3} crescute, aspartat aminotransferazei (AST) ^{2,3} crescute, lactat dehidrogenaze (LDH) ^{2,4} crescute, bilirubină totală crescută ^{2,4} Leucocitoză ^{2,4} Mușchi încordați, fasciculații Excitație Tahipnee, apnee Emeză
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Depresia respiratorie ⁵ Bradicardie ⁶
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mers legănat Eructație, salivație crescută Cianoză Contracții ventriculare premature, depresie cardiacă ⁷ Depresie respiratorie ⁷ Hipertermia malignă ⁸

¹hipotensiunea arterială în timpul anesteziei cu sevofluran poate duce la scăderea fluxului sanguin renal.

²la câini pot apărea creșteri tranzitorii ale AST, ALT, LDH, bilirubinei și numărului de globule albe.

³la pisici pot apărea creșteri tranzitorii ale AST și ALT, totuși enzimele hepatice tind să rămână în limitele normale.

⁴Doar la câini.

⁵depresia respiratorie este dependentă de doză; prin urmare, respirația trebuie monitorizată îndeaproape în timpul anesteziei cu sevofluran și concentrația inspirată de sevofluran trebuie ajustată în consecință.

⁶bradicardia indusă de anestezic poate fi inversată prin administrarea de anticolinergice.

⁷depresie cardiopulmonară excesivă.

⁸nu poate fi exclusă posibilitatea ca sevofluranul să declanșeze episoade de hipertermie malignă la câini susceptibili și pisici susceptibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Cu toate acestea, există o experiență clinică limitată cu privire la utilizarea sevofluranului după inducția cu propofol, la cățele și pisici supuse operației de cezariană și nu s-au raportat efecte patologice la cățele și pisici sau la căței și pisoai. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezice cu administrare intravenoasă:

Administrarea de sevofluran este compatibilă cu utilizarea barbituricelor cu administrare intravenoasă și a propofolului și la pisici cu alfaxalonă și ketamina. La câini administrarea concomitentă a tiopentalului poate crește ușor sensibilitatea la aritmiile cardiace induse prin mecanism adrenergic.

Benzodiazepine și opioide:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu cea a benzodiazepinelor și opioidelor utilizate în mod frecvent în practica veterinară. La fel ca și în cazul altor anestezice inhalatorii, valoarea CMA a sevofluranului este redusă prin administrarea concomitentă de benzodiazepine și opioide.

Fenotiazine și alfa-2-agoniști:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu cea a fenotiazinelor și alfa-2-agoniștilor utilizați în mod frecvent în practica veterinară. Alfa-2-agoniștii prezintă un efect slab anestezic, prin urmare doza de sevofluran trebuie redusă în mod corespunzător. Datele disponibile privind efectele alfa-2-agoniștilor cu potență ridicată (medetomidina, romifidina și dexmedetomidina) utilizați ca premedicație sunt limitate. Prin urmare, utilizarea lor trebuie să se facă cu precauție. Utilizarea alfa-2-agoniștilor determină bradicardie care poate apare când sunt utilizați cu sevofluranul. Bradicardia poate fi reversibilă prin administrare de anticolinergice.

Anticolinergice:

Studiile la câini și pisici au arătat că utilizarea anticolinergicilor pentru premedicație este compatibilă cu anestezia cu sevofluran la câini și pisici.

În cadrul unui studiu de laborator, utilizarea unui regim de anestezie cu acepromazină/oximorfonă/tiopental/sevofluran s-a soldat cu perioade prelungite de recuperare la toți câinii tratați, prin comparație cu perioadele de recuperare constatate la câinii anesteziați numai cu sevofluran.

Utilizarea sevofluranului împreună cu relaxantele musculare non-depolarizante nu a fost evaluată la câini. La pisici, sevofluranul a demonstrat că exercită un efect blocant neuromuscular, dar acest lucru este evident doar la doze mari. La om, utilizarea sevofluranului crește atât intensitatea cât și durata blocajului neuromuscular indus de relaxantele musculare non-depolarizante. Au fost utilizați agenți blocați neuromusculari la pisicile anesteziate cu sevofluran fără efecte neașteptate.

3.9 Căi de administrare și doze

Concentrația inhalată:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. Produsul medicinal veterinar nu conține stabilizatori și nu afectează în nici un fel calibrarea sau funcționarea acestor vaporizatoare. Administrarea sevofluranului trebuie să se facă în mod individualizat, în funcție de răspunsul câinelui sau al pisici.

Premedicație:

Necesitatea utilizării unei premedicații, precum și alegerea acesteia, este lăsată la latitudinea medicului veterinar. Dozele premedicațiilor preanestezice pot fi mai mici decât cele indicate în documentația acestora pentru situațiile de medicație unică.

Inducerea anesteziei:

În cazul inducerii anesteziei cu sevofluran cu administrare utilizând mască, la câinii sănătoși sunt utilizate concentrații inhalate de 5 până la 7% de sevofluran în mediu de oxigen și 6 până la 8% sevofluran în mediu de oxigen la pisici, în scopul inducerii anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale. Este de așteptat ca aceste concentrații să producă anestezie chirurgicală în decurs de 3 până la 14 minute la câini și între 2 și 3 minute la pisici. Concentrația de sevofluran pentru inducție,

poate fi stabilită de la început sau atinsă în mod treptat, pe durata a 1 până la 2 minute. Utilizarea premedicațiilor nu influențează concentrația de sevofluran necesară pentru inducerea anesteziei.

Menținerea anesteziei:

Sevofluranul poate fi utilizat pentru menținerea anesteziei induse cu sevofluran administrat utilizând mască sau agenți injectabili. Concentrația de sevofluran necesară pentru menținerea anesteziei este mai mică decât cea necesară pentru inducerea acesteia.

La câinii sănătoși, nivelurile anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale pot fi menținute cu ajutorul unor concentrații inhalate de 3,3 până la 3,6%, în condițiile utilizării unei premedicații. În absența premedicației, concentrațiile inhalate de sevofluran situate între 3,7 și 3,8% vor furniza anestezie la niveluri utilizabile în scopuri chirurgicale la câini sănătoși. În cazul pisicii, anestezia chirurgicală este menținută cu concentrații de sevofluran de 3,7-4,5%. Prezența unei stimulări chirurgicale poate necesita o creștere a concentrației de sevofluran. Utilizarea unor agenți injectabili de inducție, în lipsa oricărei premedicații, are o influență minoră asupra concentrațiilor de sevofluran necesare pentru menținerea anesteziei. Regimurile de anestezie ce includ premedicații cu opioide, alfa-2-agoniști, benzodiazepină sau fenotiazină fac posibilă utilizarea unor concentrații mai scăzute de sevofluran pentru menținerea anesteziei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea cu produsul medicinal veterinar poate provoca depresie respiratorie avansată. De aceea, se recomandă monitorizarea atentă a funcției respiratorii și susținerea ei, dacă este cazul, prin suplimentare de oxigen și/sau ventilație asistată.

În cazul unei depresii cardiopulmonare severe se întrerupe administrarea sevofluranului, se asigură permeabilitatea căilor respiratorii și se instituie ventilația asistată sau controlată, cu administrare de oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată prin administrarea de agenți de expandare a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice și alte abordări corespunzătoare.

Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge, creșterea concentrației poate conduce la variații hemodinamice rapide (scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale), prin comparație cu alte anestezice volatile. Scăderile excesive ale tensiunii arteriale sau depresia respiratorie pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran sau prin oprirea administrării acestuia.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN 01AB08

4.2 Farmacodinamie

Sevofluranul este un agent anestezic inhalatoriu, având un miros ușor, destinat inducerii și menținerii anesteziei generale. Concentrația minimă alveolară (CMA) pentru sevofluran la câini este de 2,36% și 3,1% CMA la pisici. Valori superioare față de valoarea CMA sunt utilizate ca referință pentru niveluri ale anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale, acestea situându-se, de obicei, între de 1,3 și 1,5 ori mai mari decât valoarea CMA.

Sevofluranul produce pierderea cunoștinței prin acțiunea sa asupra sistemului nervos central. Sevofluranul produce numai o creștere minoră a fluxului sanguin cerebral și a ratei metabolismului, iar efectul său de potențare a crizelor este mic sau inexistent. La câini în condiții de presiuni parțiale normale ale dioxidului de carbon (normocapnie), sevofluranul aflat la concentrații mai mari sau egale cu $2,0 \times \text{CMA}$ poate crește presiunea intracraniană, dar s-a constatat că aceasta rămâne în limite normale la concentrații ale sevofluranului de până la $1,5 \times \text{CMA}$ atunci când hipocapneea este indusă prin hiperventilație. Sevofluranul la pisică nu a crescut presiunea intracraniană în timpul normocapniilor.

Sevofluranul are un efect variabil asupra ritmului cardiac, care tinde să crească de la valorile sale obișnuite în condițiile unei valori scăzute a CMA și să coboare ulterior, odată cu creșterea valorii CMA. Sevofluranul produce vasodilatație sistemică și scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale medii, rezistenței periferice totale, debitului cardiac și, posibil, forței de contracție miocardică și vitezei de relaxare a miocardului.

Sevofluranul are un efect de deprimare a funcției respiratorii, caracterizat printr-o scădere a frecvenței ventilatorii. Deprimarea funcției respiratorii poate conduce la instalarea acidozei respiratorii și a stopului respirator (la concentrații ale sevofluranului mai mari sau egale cu $2 \times \text{CMA}$), la câinii și pisici care respiră spontan.

La câini concentrațiile de sevofluran situate sub $2,0 \times \text{CMA}$ conduc la o creștere netă de mică amplitudine a fluxului sanguin hepatic total. Transportul oxigenului la nivel hepatic și consumul hepatic al acestuia nu au fost afectate în mod semnificativ la concentrații de până la $2,0 \times \text{CMA}$.

Administrarea de sevofluran afectează în mod negativ mecanismele de autoreglare ale fluxului sanguin renal la câini și pisici. Prin urmare, fluxul sanguin renal scade în mod liniar, în paralel cu accentuarea hipotensiunii, la câinii și pisicile anesteziați cu sevofluran. Cu toate acestea, consumul renal de oxigen, și, în consecință, funcția renală, sunt menținute în limite normale la valori medii ale tensiunii arteriale mai mari de 60 mmHg la câini și pisici.

La pisici, nu s-au înregistrat efecte de sevofluran asupra dimensiunii splinei.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica sevofluranului nu a fost investigată la pisică. Cu toate acestea, pe baza comparațiilor între solubilitatea sângelui și sevofluran, se așteaptă ca cinetica de absorbție și de eliminare a sevofluranului la pisică să fie similară celor de la câine. Datele clinice pentru pisică indică debutul și recuperarea rapide din anestezia cu sevofluran.

Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge (coeficientul de repartizare sânge/gaz este între 0,63 și 0,69 la 30°C), este necesar ca o mică cantitate de sevofluran să se dizolve în sânge înainte ca presiunea parțială alveolară să egaleze presiunea parțială arterială. În timpul inducției anestezice cu sevofluran apare o creștere rapidă a concentrației alveolare în sensul egalării concentrației inhalate, raportul dintre concentrația inhalată și concentrația terminal-expiratorie atingând valoarea 1 în decurs de 10 minute. În consecință, inducția anestezică se face rapid, iar profunzimea anesteziei se modifică rapid odată cu modificarea concentrației de anestezic.

La câini, metabolizarea sevofluranului este limitată (1 până la 5%). Principala cale de metabolizare este aceea de formare a hexafluoroizopropanolului (HFIP), cu eliberare de fluor anorganic și CO_2 . Concentrațiile ionilor de fluor depind de durata anesteziei și de concentrația de sevofluran. Odată format, HFIP este rapid conjugat cu acidul glucuronic și eliminat ca metabolit, pe cale urinară. Nu a fost identificată nici o altă cale de metabolizare a sevofluranului. În cazul câinilor expuși la concentrații de 4% de sevofluran timp de 3 ore, au fost observate valori medii ale concentrațiilor plasmatice maxime ale fluorului de $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ după 3 ore de anestezie. Valoarea fluorului seric a scăzut rapid după încetarea anesteziei și a revenit la valoarea sa normală în decurs de 24 de ore după anestezie.

Eliminarea sevofluranului se face, prin natura sa, în două faze, cu o fază inițială rapidă și o a doua fază mai lentă. Eliminarea moleculei parentale (fracția predominantă) se face prin plămâni. Timpul de înjumătățire în cazul fazei lente de eliminare este de aproximativ 50 de minute. Eliminarea din sânge se încheie, în cea mai mare parte, în decurs de 24 de ore. Eliminarea din țesutul adipos durează mai mult decât cea din creier.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera.

A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon de 250 ml din polietilen-naftalat (PEN), cu sistem de închidere Quik-Fil.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/035/007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11 decembrie 2002

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SevoFlo 100% g/g vapori de inhalat, lichid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sevofluran 1000 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare prin inhalare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera.

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/02/035/007

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SevoFlo 100% g/g vapori de inhalat, lichid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sevofluran 1000 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare prin inhalare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se refrigera.
A se păstra flaconul bine închis.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SevoFlo 100% g/g vapori de inhalat, lichid pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Sevofluran 1000 mg

Lichid limpede, incolor.

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru inducerea și menținerea anesteziei.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la sevofluran sau la alți agenți anestezici halogenați.

Nu se utilizează la animale cu predispoziție genetică cunoscută sau suspionată de hipertermie malignă.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Anestezicele halogenate volatile pot reacționa cu absorbantii de dioxid de carbon (CO₂) uscați, cu producerea de monoxid de carbon (CO), ceea ce poate conduce la instalarea unor niveluri ridicate ale carboxihemoglobinemiei la unii câini. Pentru a minimaliza această reacție în cazul utilizării circuitelor de anestezie inhalatorie, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie circulat prin sodă calcinată sau hidroxid de bariu care a fost lăsat să se usuce.

Reacția exotermă care apare între sevofluran și absorbantii de CO₂ crește pe măsură ce absorbantii de CO₂ se deshidratează (devin uscați), așa cum se întâmplă în cazul pasajului unui gaz uscat, pe o perioadă îndelungată, prin canistrele cu absorbant de CO₂. În rare cazuri, a fost raportată apariția unei încălziri excesive, a fumului și/sau a focului în agregatele de anestezie, în cursul utilizării unui absorbant de CO₂ deshidratat și a sevofluranului. O scădere neobișnuită a profunzimii anesteziei față de nivelul așteptat având în vedere reglajul utilizat pentru vaporizator ar putea indica o încălzire excesivă a canistrei cu absorbant de CO₂.

În cazul în care se suspectează că absorbantul de CO₂ ar putea fi deshidratat, acesta trebuie înlocuit. În cazul majorității absorbantilor de CO₂, deshidratarea nu este neapărat reflectată de o schimbare a culorii indicatorului de culoare. Prin urmare, lipsa unei schimbări semnificative a culorii nu trebuie

considerată ca indicație a hidratării adecvate. Înlocuirea absorbantilor de CO₂ trebuie să se facă în mod regulat, indiferent de starea indicatorului de culoare.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propena (C₄H₂F₆O), cunoscută și sub denumirea de compusul A, se produce în urma interacțiunii sevofluranului cu soda calcinată sau cu hidroxid de bariu. Reacția cu hidroxidul de bariu produce o cantitate mai mare de compus A decât reacția cu soda calcinată. În interiorul unui sistem de circulație cu absorbant, concentrația sa crește odată cu creșterea concentrațiilor de sevofluran și scăderea debitelor de gaz proaspăt. S-a constatat că rata de degradare a sevofluranului în soda calcinată crește odată cu creșterea temperaturii. Întrucât reacția dioxidului de carbon cu absorbantii este exotermă, această creștere de temperatură va depinde de cantitatea de CO₂ absorbită, care la rândul ei va depinde de debitul de gaz proaspăt care intră în sistemul de circulație al anestezicului, de starea metabolismului câinelui și de rata ventilației. Deși este cunoscut faptul că compusul A acționează ca o nefrotoxină dependentă de doză la șobolani, mecanismul acestui efect de toxicitate renală nu este cunoscut. Trebuie evitată anestezia pe o perioadă îndelungată, cu un flux scăzut de sevofluran, din cauza riscului de acumulare a compusului A.

În perioada de menținere a anesteziei, creșterea concentrației de sevofluran produce o scădere dependentă de doză a tensiunii arteriale. Din cauza gradului scăzut de solubilitate a sevofluranului în sânge, aceste modificări hemodinamice pot interveni mai rapid decât în cazul altor anestezice volatile. Pe durata anesteziei cu sevofluran, tensiunea arterială trebuie monitorizată la intervale mici de timp. Trebuie să fie asigurată disponibilitatea imediată pentru ventilație artificială, suplimentare cu oxigen și resuscitare circulatorie. Scăderea excesivă a tensiunii arteriale sau depresia respiratorie se pot datora profunzimii anesteziei și pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran. De asemenea, solubilitatea scăzută a sevofluranului facilitează eliminarea rapidă pe cale pulmonară. Potențialul nefrotoxic al anumitor AINS, în condițiile utilizării lor în perioada perioperatorie, poate fi exacerbă de apariția episoadelor de hipotensiune pe durata anesteziei cu sevofluran. În scopul menținerii unui flux sanguin renal adecvat, trebuie evitată apariția episoadelor prelungite de hipotensiune (scăderea valorii medii a tensiunii arteriale sub 60 mmHg) la câinii și pisici aflați sub anestezie cu sevofluran.

În comun cu toți agenții volatili, sevofluranul poate determina hipotensiune arterială la animalele hipovolemice, cum ar fi cele care necesită intervenție chirurgicală pentru a repara leziunile traumatiche, iar doze mai mici trebuie administrate în asociere cu analgezice adecvate.

Sevofluranul poate declanșa episoade de hipertermie malignă la câinii și pisicile sensibile. În cazul apariției hipertermiei maligne, fluxul de anestezic trebuie întrerupt imediat și trebuie să se administreze oxigen 100% cu ajutorul unor tuburi de anestezie noi și a unui balon de reinhalare. Trebuie instituit imediat un tratament adecvat.

Câini și pisici cu stare de sănătate compromisă sau debilitați:

Este posibil să fie nevoie de o ajustare a dozelor de sevofluran la animale de vârstă înaintată sau debilitați. Este posibil să apară necesitatea unei reduceri a dozelor necesare pentru menținerea anesteziei cu aproximativ 0,5% la câinii de vârstă înaintată (mai exact, între 2,8% și 3,1% pentru câinii de vârstă înaintată la care s-a administrat premedicație și între 3,2% și 3,3% pentru câinii de vârstă înaintată la care nu s-a administrat premedicație). Nu există informații privind ajustarea dozei de întreținere la pisici. Ajustarea este, așadar, lăsată la latitudinea medicului veterinar. Experiența clinică limitată privind administrarea sevofluranului la animale cu insuficiență renală, hepatică sau cardiovasculară sugerează faptul că sevofluranul ar putea fi utilizat în condiții de siguranță în aceste situații. Totuși, se recomandă ca aceste animale să fie monitorizate atent pe durata anesteziei cu sevofluran.

Sevofluranul poate cauza o creștere ușoară a presiunii intracraniene (PIC) în condiții de normocapnie la câini. La câinii care prezintă leziuni ale capului sau alte stări care pot atrage creșterea riscului de PIC se recomandă ca inducerea hipocapniei să se facă prin hiperventilație controlată, în scopul prevenirii schimbărilor PIC.

Există date limitate care să susțină siguranța sevofluranului la animale cu vârsta mai mică de 12 săptămâni. Prin urmare, acesta trebuie utilizat numai la aceste animale în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a minimaliza expunerea la vaporii de sevofluran se recomandă următoarele:

- Ori de câte ori este posibil, utilizați o sondă endotraheală cu manșon pentru administrarea produsului medicinal veterinar în perioada de menținere a anesteziei.
- Evitați procedurile cu administrare utilizând mască pentru inducerea anesteziei prelungite sau pentru menținerea anesteziei generale.
- Asigurați-vă că sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor dispun de ventilație adecvată sau de sisteme de evacuare pentru prevenirea acumulării vaporilor de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extragere trebuie să fie întreținute în mod adecvat.
- Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să nu intre în contact cu produsul și să evite sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor.
- Dozarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă cu grijă, orice reziduu trebuind înlăturat imediat.
- Nu inhalați vaporii în mod direct.
- Evitați contactul la nivelul gurii.
- Anestezicele halogenate pot provoca leziuni hepatice. Aceasta este o reacție idiosincronică întâlnită ocazional, observată în urma expunerilor repetate.
- Din punctul de vedere al protejării mediului înconjurător, utilizarea de filtre de cărbune activ la echipamentele de evacuare a vaporilor este considerată o practică agreată.

Expunerea directă a ochilor poate cauza iritație ușoară. În caz de expunere a ochilor, aceștia trebuie spălați cu apă din abundență timp de 15 minute. În cazul în care iritația persistă, solicitați asistență medicală.

În caz de contact accidental la nivelul pielii, spălați suprafața afectată cu apă din abundență.

La om, simptomele supraexpunerii la vaporii de sevofluran (înhalare) includ depresia respiratorie, hipotensiunea, bradicardia, frisoane, greață și dureri de cap. În cazul apariției acestor simptome, va fi scoasă persoana respectivă din apropierea sursei de expunere și solicitați asistență medicală.

Pentru medic:

Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere.

Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Cu toate acestea, există o experiență clinică limitată cu privire la utilizarea sevofluranului după inducția cu propofol, la cățele și pisici supuse operației de cezariană și nu s-au raportat efecte patologice la cățele și pisici sau la căței și pui. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Anestezice cu administrare intravenoasă:

Administrarea de sevofluran este compatibilă cu utilizarea barbituricelor cu administrare intravenoasă și a propofolului și la pisici cu alfaxalonă și ketamina. La câini administrarea concomitentă a tiopentalului poate crește ușor sensibilitatea la aritmiile cardiace induse prin mecanism adrenergic.

Benzodiazepine și opioide:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu cea a benzodiazepinelor și opioidelor utilizate în mod frecvent în practica veterinară. La fel ca și în cazul altor anestezice inhalatorii, valoarea CMA a sevofluranului este redusă prin administrarea concomitentă de benzodiazepine și opioide.

Fenotiazine și alfa-2-agoniști:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu cea a fenotiazinelor și alfa-2-agoniștilor utilizați în mod frecvent în practica veterinară. Alfa-2-agoniștii prezintă un efect slab anestezic, prin urmare doza de sevofluran trebuie redusă în mod corespunzător. Datele disponibile privind efectele alfa-2-agoniștilor cu potență ridicată (medetomidina, romifidina și dexmedetomidina) utilizați ca premedicație sunt limitate. Prin urmare, utilizarea lor trebuie să se facă cu precauție. Utilizarea alfa-2-agoniștilor determină bradicardie care poate apare când sunt utilizați cu sevofluranul. Bradicardia poate fi reversibilă prin administrare de anticolinergice.

Anticolinergice:

Studiile la câini și pisici au arătat că utilizarea anticolinergicilor pentru premedicație este compatibilă cu anestezia cu sevofluran la câini și pisici.

În cadrul unui studiu de laborator, utilizarea unui regim de anestezie cu acepromazină/oximorfonă/tiopental/sevofluran s-a soldat cu perioade prelungite de recuperare la toți câinii tratați, prin comparație cu perioadele de recuperare constatate la câinii anesteziați numai cu sevofluran.

Utilizarea sevofluranului împreună cu relaxantele musculare non-depolarizante nu a fost evaluată la câini. La pisici, sevofluranul a demonstrat că exercită un efect blocant neuromuscular, dar acest lucru este evident doar la doze mari. La om, utilizarea sevofluranului crește atât intensitatea cât și durata blocajului neuromuscular indus de relaxantele musculare non-depolarizante. Au fost utilizați agenți blocați neuromusculari la pisicile anesteziate cu sevofluran fără efecte neașteptate.

Supradozarea:

Supradozarea cu produsul medicinal veterinar poate provoca depresie respiratorie avansată. De aceea, se recomandă monitorizarea atentă a funcției respiratorii și susținerea ei, dacă este cazul, prin suplimentare de oxigen și/sau ventilație asistată.

În cazul unei depresii cardiopulmonare severe se întrerupe administrarea sevofluranului, se asigură permeabilitatea căilor respiratorii și se instituie ventilația asistată sau controlată, cu administrare de oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată prin administrarea de agenți de expandare a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice și alte abordări corespunzătoare.

Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge, creșterea concentrației poate conduce la variații hemodinamice rapide (scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale), prin comparație cu alte anestezice volatile. Scăderile excesive ale tensiunii arteriale sau depresia respiratorie pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran sau prin oprirea administrării acestuia.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipotensiune arterială ¹ Alanina aminotransferazei (ALT) ^{2,3} crescute, aspartat aminotransferazei (AST) ^{2,3} crescute, lactat dehidrogenaze (LDH) ^{2,4} crescute, bilirubină totală crescută ^{2,4} Leucocitoză ^{2,4} Mușchi încordați, fasciculații Excitație Tahipnee, apnee Emeză
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Depresia respiratorie ⁵ Bradicardie ⁶
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mers legănat Eructație, salivație crescută Cianoză Contracții ventriculare premature, depresie cardiacă ⁷ Depresie respiratorie ⁷ Hipertermia malignă ⁸

¹hipotensiunea arterială în timpul anesteziei cu sevofluran poate duce la scăderea fluxului sanguin renal.

²la câini pot apărea creșteri tranzitorii ale AST, ALT, LDH, bilirubinei și numărului de globule albe.

³la pisici pot apărea creșteri tranzitorii ale AST și ALT, totuși enzimele hepatice tind să rămână în limitele normale.

⁴Doar la câini.

⁵depresia respiratorie este dependentă de doză; prin urmare, respirația trebuie monitorizată îndeaproape în timpul anesteziei cu sevofluran și concentrația inspirată de sevofluran trebuie ajustată în consecință.

⁶bradicardia indusă de anestezic poate fi inversată prin administrarea de anticolinergice.

⁷depresie cardiopulmonară excesivă.

⁸nu poate fi exclusă posibilitatea ca sevofluranul să declanșeze episoade de hipertermie malignă la câini susceptibili și pisici susceptibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Concentrația inhalată:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. Produsul medicinal veterinar nu conține stabilizatori și nu afectează în nici un fel calibrarea sau funcționarea acestor vaporizatoare. Administrarea sevofluranului trebuie să se facă în mod individualizat, în funcție de răspunsul câinelui sau al pisicii.

Premedicație:

Necesitatea utilizării unei premedicații, precum și alegerea acesteia, este lăsată la latitudinea medicului veterinar. Dozele premedicațiilor preanestezice pot fi mai mici decât cele indicate în documentația acestora pentru situațiile de medicație unică.

Inducerea anesteziei:

În cazul inducerii anesteziei cu sevofluran cu administrare utilizând mască, la câinii sănătoși sunt utilizate concentrații inhalate de 5 până la 7% de sevofluran în mediu de oxigen și 6 până la 8% sevofluran în mediu de oxigen la pisici, în scopul inducerii anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale. Este de așteptat ca aceste concentrații să producă anestezie chirurgicală în decurs de 3 până la 14 minute la câini și între 2 și 3 minute la pisici. Concentrația de sevofluran pentru inducție, poate fi stabilită de la început sau atinsă în mod treptat, pe durata a 1 până la 2 minute. Utilizarea premedicațiilor nu influențează concentrația de sevofluran necesară pentru inducerea anesteziei.

Menținerea anesteziei:

Sevofluranul poate fi utilizat pentru menținerea anesteziei induse cu sevofluran administrat utilizând mască sau agenți injectabili. Concentrația de sevofluran necesară pentru menținerea anesteziei este mult mai mică decât cea necesară pentru inducerea acesteia.

La câinii sănătoși, nivelurile anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale pot fi menținute cu ajutorul unor concentrații inhalate de 3,3 până la 3,6%, în condițiile utilizării unei premedicații. În absența premedicației, concentrațiile inhalate de sevofluran situate între 3,7 și 3,8% vor furniza anestezie la niveluri utilizabile în scopuri chirurgicale la câini sănătoși. În cazul pisicii, anestezia chirurgicală este menținută cu concentrații de sevofluran de 3,7-4,5%. Prezența unei stimulări chirurgicale poate necesita o creștere a concentrației de sevofluran. Utilizarea unor agenți injectabili de inducție, în lipsa oricărei premedicații, are o influență minoră asupra concentrațiilor de sevofluran necesare pentru menținerea anesteziei. Regimurile de anestezie ce includ premedicații cu opioide, alfa-2-agoniști, benzodiazepină sau fenotiazină fac posibilă utilizarea unor concentrații mai scăzute de sevofluran pentru menținerea anesteziei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Numai pentru utilizare inhalatorie, utilizând un gaz transportor corespunzător. SevoFlo trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. SevoFlo nu conține stabilizatori și nu afectează calibrarea sau funcționarea acestor vaporizatoare.

Administrarea anesteziei generale trebuie să se facă în mod individual, în funcție de răspunsul câinelui.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/02/035/007

Cutie de carton conținând un flacon de 250 ml din polietilen-naftalat (PEN), cu sistem de închidere Quik-Fil.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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

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

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

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

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**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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italia