

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sevohale 100 % v/v væske til inhalasjonsdamp til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Sevofluran 100 % v/v.

Væske til inhalasjonsdamp.

Klar, fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For innledning og vedlikehold av anestesi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for sevofluran eller andre halogenerte anestesimidler.

Skal ikke brukes til dyr med kjent eller mistenkt genetisk disposisjon for malign hypertermi.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Halogenerte inhalasjonsanestetika kan reagere med tørre karbondioksyd (CO₂) absorbanter og danne karbonmonoksyd (CO), som kan medføre forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin hos enkelte hunder. For å redusere denne reaksjonen i sirkelsystemer skal preparatet ikke passere gjennomnatriumkalk eller bariumhydroksyd som har fått tørke ut.

Den eksoterme reaksjonen som oppstår med inhalasjonsanestetika (inkludert sevofluran) og CO₂ absorbentkalk, forsterkes når CO₂ absorbentkalken uttørkes, som etter en lengre periode med en strøm av tørr gass gjennom beholderen med CO₂-absorberentkalk. Sjeldne tilfeller av ekstrem varme, røyk og/eller spontan ild fra anesthesiapparatet er rapportert ved bruk av sevofluran sammen med en uttørket CO₂ absorbentkalk. En uvanlig reduksjon av forventet anestesidybde, sammenlignet med fordamperens innstilling, kan være tegn på overopphetning av CO₂-absorberentkalkbeholderen.

Dersom det er mistanke om at CO₂ absorbentkalken kan være uttørket, skal denne skiftes ut. På de fleste typer CO₂ absorbentkalk endres ikke nødvendigvis fargeindikatoren ved uttørking. Derfor må en uteblitt fargeendring ikke tas som et sikkert tegn på tilstrekkelig hydrering. CO₂ absorbenter skal skiftes ut rutinemessig uansett farge på fargeindikatoren.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksy)propen (C₄H₂F₆O), også kjent som Compound A, dannes når sevofluran reagerer med natriumkalk eller bariumhydroksyd. Reaksjonen med bariumhydroksyd medfører større produksjon av Compound A enn reaksjonen med natriumkalk. Konsentrasjonen av

Compound A i sirkelsystemets absorbent øker med økende konsentrasjoner av sevofluran og med senket friskgasstilførsel. Nedbrytingen av sevofluran i natriumkalk er vist å øke med temperaturen. Siden reaksjonen med karbondioksyd i absorbenten er eksoterm, vil temperaturøkningen bestemmes av mengden av CO₂ som absorberes, hvilket i sin tur vil avhenge av friskgasstilførselen i anestesisirkelen, hundens metabolske status og ventilasjonen. Selv om Compound A er et doseavhengig nefrotoksin hos rotte, er mekanismen bak denne nyretoksisiteten ukjent. Langvarig lav-flow sevoflurananestesi bør unngås grunnet risikoen for akkumulering av Compound A.

Under vedlikehold av anestesi vil en økning i konsentrasjonen av sevofluran gi et doseavhengig blodtrykksfall. Grunnet den lave blodløseligheten til sevofluran vil disse hemodynamiske forandringene kunne oppstå raskere enn ved andre inhalasjonsanestetika. Arterielt blodtrykk må overvåkes med jevne mellomrom under sevoflurananestesi. Utstyr for assistert ventilasjon og oksygentilførsel, samt behandling av sirkulasjonssvikt skal være umiddelbart tilgjengelig. Betydelige blodtrykksfall eller respirasjonsdepresjon kan være relatert til anestesidybden, og kan korrigeres ved å redusere den inspiratoriske konsentrasjonen av sevofluran. Den lave løseligheten av sevofluran medvirker også til rask eliminering via lungene. Det nefrotoksiske potensialet for visse NSAIDs benyttet i den postoperative perioden kan forsterkes av hypotensive episoder under sevoflurananestesi. For å opprettholde nyregjennomblødning skal lengre episoder med hypotensjon (gjennomsnittlig blodtrykk under 60 mm Hg) unngås hos hunder og katter under sevoflurananestesi.

Som for alle inhalasjonsmidler, kan sevofluran medføre hypotensjon hos hypovolemiske dyr, slik som dyr som trenger kirurgi for å utbedre traumatiske skader. Det bør da gis lavere doser i kombinasjon med egnede analgetika.

Sevofluran kan utløse episoder av malign hypertermi hos disponerte hunder og katter. Dersom malign hypertermi utvikler seg, skal anestesitilførselen avbrytes øyeblikkelig, og det skal gis 100 % oksygen med nye slanger og ventilasjonsbag. Adekvat behandling skal umiddelbart iverksettes.

Syke og svekkede hunder og katter

Dosene av sevofluran kan trenge å justeres hos gamle og svekkede dyr. For vedlikehold av anestesi hos gamle hunder kan det være nødvendig å redusere dosene med ca 0,5 % (dvs 2,8 % til 3,1 % hos premedisinerte gamle hunder, og 3,2 % til 3,3 % hos ikke-premedisinerte gamle hunder). Det foreligger ingen informasjon om justering av vedlikeholdsdosen hos katter. Justering av vedlikeholdsdosen avgjøres derfor av veterinæren. Begrenset klinisk erfaring i administrering av sevofluran til dyr med nyre-, lever- og hjertesvikt kan tyde på at sevofluran trygt kan brukes ved disse tilstandene. Imidlertid er det anbefalt at slike dyr blir nøye overvåket under sevofluran-anestesi.

Sevofluran kan forårsake en liten økning i intrakranielt trykk (ICP) ved tilstander med normokapni hos hundar. Hos hunder med hodeskade, eller andre tilstander med risiko for forhøyet ICP er det anbefalt å indusere hypokapni ved hjelp av kontrollert hyperventilasjon for å unngå endringer i ICP.

Begrensede data er tilgjengelig vedrørende sikkerheten til sevofluran hos dyr under 12 ukers alder. Til dyr under 12 ukers alder skal sevofluran derfor bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For å minimalisere eksponeringen av sevoflurandamp anbefales følgende:

- Bruk intubasjon med "cuffet" endotrakealtube når det er mulig for å administrere preparatet til vedlikehold av anestesi.
- Unngå å benytte administrering med maske for langvarig innledning og vedlikehold av generell anestesi.
- Sørg for at operasjonsstuer og oppvåkingsrom har tilstrekkelig ventilasjon eller avtrekkssystemer for å unngå akkumulering av anestesigasser.
- Alle avtrekkssystem må vedlikeholdes riktig.
- Gravide og kvinner som ammer skal ikke ha kontakt med produktet, og skal unngå

- operasjonsstuer og oppvåkingsrom.
- Forsiktighet skal utøves ved fylling av preparatet og søl skal umiddelbart fjernes.
- Ikke pust inn dampen direkte.
- Unngå kontakt med munnen.
- Halogenerte anestesimidler kan forårsake leverskade. Dette er en idiosynkratisk respons som svært sjelden sees etter gjentatt eksponering.
- Fra et miljømessig synspunkt er det betraktet som god praksis å benytte aktivt kullfilter i avtrekksystemet.

Direkte eksponering mot øyne kan medføre mild irritasjon. Dersom øyeeksponering skulle oppstå skal øynene skylles med rikelige mengder vann i 15 minutter. Oppsøk lege dersom irritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet kontakt med hud skal det affiserte området skylles med rikelige mengder vann.

Symptomer på human overeksponering (inhalasjon) av sevoflurandamp omfatter respirasjonsdepresjon, hypotensjon, bradykardi, skjelving, kvalme og hodepine. Dersom disse symptomene oppstår skal personen fjernes fra eksponeringskilden og lege kontaktes.

Til legen:

Oppretthold frie luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypotensjon ¹ , takypné, muskelspenninger, eksitasjon, apné, muskeltrekninger, oppkast.
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Respiratorisk depresjon ² , bradykardi ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Padlende bevegelser med ekstremitetene, brekninger, salivasjon, cyanose, ventrikulær ekstrasystoli og massiv kardiorespiratorisk depresjon.
Ubestemt frekvens (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):	Malign hypertermi ⁴ , forhøyet aspartat aminotransferase (ASAT) ^{5,6} , forhøyet alanin aminotransferase (ALAT) ^{5,6} , forhøyet laktat dehydrogenase (LD) ^{5,7} , forhøyet bilirubin ^{5,7} , -Leukocytose ^{5,7}

¹ Kan resultere i nedsatt blodgjennomstrømning av nyrene.

² Doseavhengig respirasjonsdepresjon er en vanlig observasjon ved bruk av sevofluran. Respirasjonen må derfor overvåkes nøye under sevoflurananestesi og inspirasjonskonsentrasjonen av sevofluran justeres tilsvarende.

³ Kan reverseres ved tilførsel av antikolinergika.

⁴ Muligheten for at sevofluran kan utløse tilfeller av malign hypertermi hos disponerte hunder og katter kan ikke utelukkes.

⁵ Forbigående.

⁶ Hot katt har leverenzymene en tendens til å forbli i normalområdet.

⁷ Hos hund.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Det foreligger imidlertid begrenset klinisk erfaring ved bruk av sevofluran etter innledning med propofol, hos tisper og hunnkatter som er operert med keisersnitt. Ingen bivirkninger er blitt observert hos verken tisper eller hunnkatten, eller hos valpene eller kattungene. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Intravenøse anestesimidler:

Sevofluran kan benyttes sammen med barbiturater og propofol gitt intravenøst, og hos katt sammen med alfaksalon og ketamin. Hos hund kan imidlertid samtidig bruk av tiopental kan imidlertid øke følsomheten for andrenalininduserte hjerterarytmier noe.

Benzodiazepiner og opioider:

Sevofluran kan brukes sammen med benzodiazepiner og opioider som vanligvis benyttes i veterinærmedisin. I kombinasjon med andre inhalasjonsanestetika vil MAC for sevofluran reduseres ved samtidig administrering av benzodiazepiner og opioider.

Fenotiaziner og alfa-2-agonister:

Sevofluran kan brukes sammen med fenotiaziner og alfa-2-agonister som vanligvis benyttes i veterinærmedisin. Alfa-2-agonister har en anestesiparende effekt og derfor skal dosen av sevofluran reduseres tilsvarende. Begrensede data er tilgjengelig om effekten av høypotente alfa-2-agonister (medetomidin, romifidin og deksmedetomidin) som premedikasjon. Derfor skal de benyttes med varsomhet. Alfa-2-agonister medfører bradykardi som kan oppstå når de benyttes sammen med sevofluran. Bradykardi kan reverseres med administrering av antikolinergika.

Antikolinergika:

Undersøkelser hos hunder og katter viser at antikolinergika som premedikasjon kan benyttes sammen med sevoflurananestesi hos hunder og katter.

En laboratorieundersøkelse som omfattet kombinasjonen acepromacin / oxymorfon / tiopental / sevofluran resulterte i forlenget oppvåkning hos alle de behandlede hundene sammenlignet med hunder som var anestisert med sevofluran alene.

Bruk av sevofluran sammen med ikke-depolariserende muskelrelakserende stoffer har ikke vært undersøkt hos hunder. Hos katter er sevofluran vist å ha en viss neuromuskulær blokkerende effekt, men kun ved høye doser. Hos mennesker øker sevofluran både intensiteten og varigheten av neuromuskulær blokkade ved samtidig bruk av ikke-depolariserende muskelrelakserende stoffer. Neuromuskulærblokkerende midler har blitt brukt hos katter under sevoflurananestesi uten uventede effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Inhalasjon.

Inspirasjonskonsentrasjoner:

preparatet skal administreres via en fordampner som er kalibrert spesielt for bruk med sevofluran slik at den gitte konsentrasjon kan kontrolleres nøyaktig. Preparatet inneholder ingen stabiliserende stoffer og påvirker ikke på noen måte kalibreringen eller funksjonen til disse fordampnerne. Administreringen av sevofluran må tilpasses den enkelte hundens eller kattens respons.

Premedikasjon:

Behovet for og valg av premedikasjon avgjøres av veterinæren. Preanestetiske doser av premedisinering kan være lavere enn de anbefalte doser for bruk av disse som eneste medikament.

Induksjon av anestesi:

Til maskeinnledning med sevofluran for å oppnå kirurgisk anestesi hos friske hunder, benyttes inspirasjonskonsentrasjoner med 5 til 7 % sevofluran med oksygen, og 6 til 8 % sevofluran i oksygen hos katt. Disse konsentrasjonene kan forventes å gi kirurgisk anestesi etter 3 til 14 minutter hos hund og etter 2 til 3 minutter hos katt. Sevoflurankonsentrasjon til innledning og kan innstilles initialt eller gradvis oppnås over 1 til 2 minutter. Bruk av premedikasjon affiserer ikke de angitte konsentrasjoner av sevofluran som kreves for innledning.

Vedlikehold av anestesi:

Sevofluran kan benyttes til vedlikehold av anestesi etter maskeinnledning med sevofluran eller innledning med injeksjonspreparater. Konsentrasjonen av sevofluran som er nødvendig for å vedlikeholde anestesi er mye lavere enn den som trengs for innledning.

Kirurgiske anestesinivåer hos friske hunder kan opprettholdes ved inhalerte konsentrasjoner med 3,3 til 3,6 % med premedikasjon. Uten premedikasjon vil inhalerte konsentrasjoner med 3,7 til 3,8 % sevofluran gi kirurgisk anestesinivå hos friske hunder. Hos katt vedlikeholdes kirurgisk anestesi med sevoflurankonsentrasjoner på 3,7 – 4,5 %.

Kirurgisk stimulering kan medføre behov for høyere inhalasjonskonsentrasjon av sevofluran.

Bruk av injeksjonsmidler for innledning uten premedikasjon, har liten effekt på sevoflurankonsentrasjonen som trengs for vedlikehold.

Anestesiregimer som inkluderer opioider, alfa-2-agonister, benzodiazepiner eller fenotiaziner som premedikasjon vil tillate bruk av lavere sevofluran-konsentrasjoner for vedlikehold.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering av preparatet kan resultere i alvorlig respirasjonssvikt. Derfor skal respirasjonen overvåkes nøyaktig og om nødvendig støttes med ekstra oksygen og/eller assistert ventilasjon.

Ved tilfeller av alvorlig kardiorespiratorisk depresjon skal tilførsel av sevofluran avbrytes, frie luftveier opprettes og assistert eller kontrollert ventilasjon med rent oksygen startes. Blodtrykksfall skal behandles med plasmaekspandere, vasopressorer, antiarytmika eller annen nødvendig behandling.

Grunnet den lave løseligheten i blod til sevofluran, vil en økning i konsentrasjon kunne resultere i raske hemodynamiske endringer (doseavhengig reduksjon i blodtrykk) i forhold til andre inhalasjonsanestetika. Betydelig blodtrykksfall eller respirasjonsdepresjon kan korrigeres ved å redusere eller avbryte den inspiratoriske konsentrasjonen av sevofluran.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN 01 AB 08.

4.2 Farmakodynamikk

Sevofluran er et inhalasjonsanestetikum med en lett lukt, for innledning og vedlikehold av generell anestesi. Minimum alveolær konsentrasjon (MAC) av sevofluran hos hunder er 2.36 % og MAC hos katter er 3,1 %. MAC-verdier benyttes som et mål for kirurgiske nivåer av anestesi, som typisk ligger på 1.3 til 1.5 ganger MAC-verdien.

Sevofluran fremkaller bevisstløshet ved å påvirke sentralnervesystemet. Sevofluran medfører bare en beskjeden økning i cerebral blodstrøm og metabolisme, og har liten eller ingen evne til å potensierte kramper. Hos hunder kan sevofluran medføre forhøyet intrakranielt trykk ved konsentrasjoner på 2.0 MAC og høyere ved normokapni, men intrakranielt trykk har vist seg å holde seg innen normale grenser ved sevoflurankonsentrasjoner opp til 1.5 MAC, dersom hypokapni er fremkalt ved hyperventilasjon. Hos katter økte ikke sevofluran intrakranielt trykk ved normokapni.

Sevofluran har varierende effekt på hjerterefrekvensen som tenderer til å øke fra utgangsverdien ved lave MAC-verdier og falle igjen ved økende MAC. Sevofluran forårsaker systemisk vasodilatasjon og gir en doseavhengig reduksjon i gjennomsnittlig blodtrykk, total perifer motstand, hjerterminuttvolum, og sannsynligvis myokardiell kontraksjonskraft og relaxerings hastighet.

Sevofluran har en respirasjonshemmende effekt, karakterisert ved et fall i respirasjonsfrekvens. Respirasjonsdepresjonen kan føre til respiratorisk acidose og respirasjonsstans (ved sevoflurankonsentrasjoner på 2.0 MAC og høyere) hos spontantventilerende hunder og katter.

Hos hund resulterer sevoflurankonsentrasjoner under 2.0 MAC resulterer i en liten netto-økning i total hepatisk blodstrøm. Hepatisk oksygentilbud og forbruk ble ikke signifikant påvirket ved konsentrasjoner opp til 2.0 MAC.

Administrering av sevofluran har negativ effekt på autoreguleringen av renal blodstrøm hos hunder og katter.

Dette resulterer i at renal blodstrøm faller lineært med økende hypotensjon hos sevoflurananesteserte hunder og katter. Likevel opprettholdes nyrenes oksygenforbruk, og dermed nyrefunksjonen, ved gjennomsnittlig blodtrykk over 60 mmHg hos hunder og katter.

Det er ikke registrert noen effekt av sevofluran på miltstørrelse hos katter.

4.3 Farmakokinetikk

Farmakokinetikken til sevofluran er ikke undersøkt hos katt. Basert på sammenligninger av sevoflurans oppløselighet i blod, forventes imidlertid sevoflurans opptaks- og eliminasjonskinetikk hos katt å være tilsvarende som hos hund. Kliniske data for katt indikerer raskt innsettende, og rask restituering fra, sevoflurananestesi.

Kun en liten mengde sevofluran trengs å løses i blod før det alveolære partialtrykket er i likevekt med det arterielle partialtrykket. Dette er på grunn av den lave blodløseligheten av sevofluran (blod/gassløselighetskoeffisienten ved 30° C er 0.63 til 0.69). Under innledning med sevofluran øker den alveolære konsentrasjonen raskt opp mot den inspirerte konsentrasjonen, hvor forholdet mellom inspirert og "end-tidal" sevoflurankonsentrasjon når verdien 1 innen 10 minutter. Anestesiinnledning er tilsvarende rask og anestesiendring endrer seg raskt ved endringer i anestesikonsentrasjon.

Sevofluran metaboliseres i begrenset grad hos hund (1 til 5 %). Hovedmetabolitten er hexafluorisopropanol (HFIP) med frisetting av uorganisk fluorid og CO₂. Fluoridionekonsentrasjonene påvirkes av anestesivarigheten og sevoflurankonsentrasjonen. Når HFIP er dannet konjungeres det raskt med glukuronsyre og utskilles som en urinmetabolitt. Ingen annen metabolisme for sevofluran er identifisert. Hos hunder som er eksponert for 4 % sevofluran i 3 timer, ble gjennomsnittlige peak-maksimumskonsentrasjoner av fluorid i serum målt til $20,0 \pm 4,8$ mikromol/l etter 3 timers anestesi. Serumfluorid falt raskt etter avsluttet anestesi, og hadde nådd utgangsverdi etter 24 timer.

Eliminasjonen av sevofluran er bifasisk av natur med en initial rask fase, fulgt av en sekundær langsommere fase. Grunnsubstansen (den dominerende fraksjon) elimineres via lungene. Halveringstiden for den langsomme eliminasjonsfasen er omkring 50 minutter. Elimineringen fra blod er stort sett fullstendig innen 24 timer. Eliminasjonstiden fra fettvev er lengre enn fra hjernen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Hold flasken tett lukket.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

250 ml Type III ravfarget glassflaske med en gul krage på halsen, forseglet med en poly-forseglings hette, og sikret med PET film.

Pappeske som inneholder enten 1 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/06/2016.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Kartong****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Sevohale 100% v/v væske til inhalasjonsdamp

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Sevofluran 100% v/v

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 250 ml

6 x 250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til hund og katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Væske til inhalasjonsdamp.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Hold flasken tett lukket.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/196/001 (250 ml)

EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Flaskeetikette****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Sevohale 100 % v/v væske til inhalasjonsdamp

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Sevofluran 100 % v/v

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til hund og katt.

4. TILFØRSELSVEIER

Væske til inhalasjonsdamp.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap.
Hold flasken tett lukket.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Sevohale 100 % v/v væske til inhalasjonsdamp til hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Sevofluran 100 % v/v.

Klar, fargeløs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

For innledning og vedlikehold av anestesi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for sevofluran eller andre halogenerte anestesimidler.

Skal ikke brukes hos dyr med kjent eller mistenkt genetisk disposisjon for malign hypertermi.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Halogenerte inhalasjonsanestetika kan reagere med tørre karbondioksyd (CO₂) absorbanter og danne karbonmonoksyd (CO), som kan medføre forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin hos enkelte hunder. For å forebygge denne reaksjonen skal sevofluran ikke passere gjennom natriumkalk eller bariumhydroksyd som har fått tørke ut.

Den eksoterme reaksjonen som oppstår med inhalasjonsanestetika (inkludert sevofluran) og CO₂ absorbentkalk, forsterkes når CO₂ absorbentkalken uttørkes, som etter en lengre periode med en strøm av tørr gass gjennom beholderen med CO₂-absorberentkalk. Sjeldne tilfeller av ekstrem varme, røyk og/eller spontan ild fra anesthesiapparatet er rapportert ved bruk av sevofluran sammen med en uttørket CO₂ absorbentkalk. En uvanlig reduksjon av forventet anestesidybde, sammenlignet med fordamperens innstilling, kan være tegn på overopphetning av CO₂-absorberentkalkbeholderen.

Dersom det er mistanke om at CO₂ absorbentkalken kan være uttørket, skal denne skiftes ut. På de fleste typer CO₂ absorbentkalk endres ikke nødvendigvis fargeindikatoren ved uttørking. Derfor må en uteblitt fargeendring ikke tas som et sikkert tegn på tilstrekkelig hydrering. CO₂ absorbenter skal skiftes ut rutinemessig uansett farge på fargeindikatoren.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksy)propen (C₄H₂F₆O), også kjent som Compound A, dannes når sevofluran reagerer med natriumkalk eller bariumhydroksyd. Reaksjonen med bariumhydroksyd medfører større produksjon av Compound A enn reaksjonen med natriumkalk. Konsentrasjonen av Compound A i sirkelsystemets absorbent øker med økende konsentrasjoner av sevofluran og med senket friskgastilførsel. Nedbrytingen av sevofluran i natriumkalk er vist å øke med temperaturen.

Siden reaksjonen med karbondioksyd i absorbenten er eksoterm, vil temperaturøkningen bestemmes av mengden av CO₂ som absorberes, hvilket i sin tur vil avhenge av friskgasstilførselen i anestesirkelen, hundens metabolske status og ventilasjonen. Selv om Compound A er et doseavhengig nefrotoxin hos rotte, er mekanismen bak denne nyretoksisiteten ukjent. Langvarig lav-flow sevoflurananestesi bør unngås grunnet risikoen for akkumulering av Compound A.

Under vedlikehold av anestesi vil en økning i konsentrasjonen av sevofluran gi et doseavhengig blodtrykksfall. Grunnet den lave blodløseligheten til sevofluran vil disse hemodynamiske forandringene kunne oppstå raskere enn ved andre inhalasjonsanestetika. Arterielt blodtrykk må overvåkes med jevne mellomrom under sevoflurananestesi. Utstyr for assistert ventilasjon og oksygentilførsel, samt behandling av sirkulasjonssvikt skal være umiddelbart tilgjengelig. Betydelige blodtrykksfall eller respirasjonsdepresjon kan være relatert til anestesidybden, og kan korrigeres ved å redusere den inspiratoriske konsentrasjonen av sevofluran. Den lave løseligheten av sevofluran medvirker også til rask eliminering via lungene. Det nefrotoksiske potensialet for visse NSAIDs benyttet i den postoperative perioden kan forsterkes av hypotensive episoder under sevoflurananestesi. For å opprettholde nyregjennomblødning skal lengre episoder med hypotensjon (gjennomsnittlig blodtrykk under 60 mm Hg) unngås hos hunder og katter under sevoflurananestesi.

Som for alle inhalasjonsmidler, kan sevofluran medføre hypotensjon hos hypovolemiske dyr, slik som dyr som trenger kirurgi for å utbedre traumatiske skader. Det bør da gis lavere doser i kombinasjon med egnede analgetika.

Sevofluran kan utløse episoder av malign hypertermi hos disponerte hunder og katter. Dersom malign hypertermi utvikler seg, skal anestesitilførselen avbrytes øyeblikkelig, og det skal gis 100 % oksygen med nye slanger og ventilasjonsbag. Adekvat behandling skal umiddelbart iverksettes.

Syke og svekkede hunder og katter

Dosene av sevofluran kan trenge å justeres hos gamle og svekkede dyr. For vedlikehold av anestesi hos gamle hunder kan det være nødvendig å redusere dosene med ca 0,5 % (dvs 2,8 % til 3,1 % hos premedisinerte gamle hunder, og 3,2 % til 3,3 % hos ikke-premedisinerte gamle hunder). Det foreligger ingen informasjon om justering av vedlikeholdsdosen hos katter. Justering av vedlikeholdsdosen avgjøres derfor av veterinæren. Begrenset klinisk erfaring i administrering av sevofluran til dyr med nyre-, lever- og hjertesvikt kan tyde på at sevofluran trygt kan brukes ved disse tilstandene. Imidlertid er det anbefalt at slike dyr blir nøye overvåket under sevofluran-anestesi.

Sevofluran kan forårsake en liten økning i intrakranielt trykk (ICP) ved tilstander med normokapni hos hundar. Hos hunder med hodeskade, eller andre tilstander med risiko for forhøyet ICP er det anbefalt å indusere hypokapni ved hjelp av kontrollert hyperventilasjon for å unngå endringer i ICP.

Begrensede data er tilgjengelig vedrørende sikkerheten til sevofluran hos dyr under 12 ukers alder. Til dyr under 12 ukers alder skal sevofluran derfor bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

For å minimalisere eksponeringen av sevoflurandamp anbefales følgende:

- Bruk intubasjon med "cuffet" endotrakealtube når det er mulig for å administrere preparatet til vedlikehold av anestesi.
- Unngå å benytte administrering med maske for langvarig innledning og vedlikehold av generell anestesi.
- Sørg for at operasjonsstuer og oppvåkingsrom har tilstrekkelig ventilasjon eller avtrekkssystemer for å unngå akkumulering av anestesigasser.
- Alle avtrekkssystem må vedlikeholdes riktig.
- Gravide og kvinner som ammer skal ikke ha kontakt med produktet, og skal unngå operasjonsstuer og oppvåkingsrom.
- Forsiktighet skal utøves ved fylling av preparatet og søl skal umiddelbart fjernes.

- Ikke pust inn dampen direkte.
- Unngå kontakt med munnen.
- Halogenerte anestesimidler kan forårsake leverskade. Dette er en idiosynkratisk respons som svært sjelden sees etter gjentatt eksponering.
- Fra et miljømessig synspunkt er det betraktet som god praksis å benytte aktivt kullfilter i avtrekksystemet.

Direkte eksponering mot øyne kan medføre mild irritasjon. Dersom øyeeksponering skulle oppstå skal øynene skylles med rikelige mengder vann i 15 minutter. Oppsøk lege dersom irritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet kontakt med hud skal det affiserte området skylles med rikelige mengder vann.

Symptomer på human overeksponering (inhalasjon) av sevoflurandamp omfatter respirasjonsdepresjon, hypotensjon, bradykardi, skjelving, kvalme og hodepine. Dersom disse symptomene oppstår skal personen fjernes fra eksponeringskilden og lege kontaktes.

Råd til lege: Oppretthold frie luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Det foreligger imidlertid begrenset klinisk erfaring ved bruk av sevofluran etter innledning med propofol, hos tisper og hunnkatter som er operert med keisersnitt. Ingen bivirkninger er blitt observert hos verken tispene eller hunnkatten, eller hos valpene eller kattungene. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Overdosering:

Overdosering av Sevofluran kan resultere i alvorlig respirasjonssvikt. Derfor skal respirasjonen overvåkes nøye og om nødvendig støttes med ekstra oksygen og/eller assistert ventilasjon.

Ved tilfeller av alvorlig kardiorespiratorisk depresjon skal tilførsel av sevofluran avbrytes, frie luftveier opprettes og assistert eller kontrollert ventilasjon med rent oksygen startes. Blodtrykksfall skal behandles med plasmaekspandere, vasopressorer, antiarytmika eller annen nødvendig behandling.

Grunnet den lave løseligheten i blod til sevofluran, vil en økning i konsentrasjon kunne resultere i raske hemodynamiske endringer (doseavhengig reduksjon i blodtrykk) i forhold til andre inhalasjonsanestetika. Betydelig blodtrykksfall eller respirasjonsdepresjon kan korrigeres ved å redusere eller avbryte den inspiratoriske konsentrasjonen av sevofluran.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Intravenøse anestesimidler:

Sevofluran kan benyttes sammen med barbiturater og propofol gitt intravenøst, og hos katt sammen med alfaksalon og ketamin. Hos hund kan imidlertid samtidig bruk av tiopental kan imidlertid øke følsomheten for andrenalininduserte hjerterarytmier noe.

Benzodiazepiner og opioider:

Sevofluran kan brukes sammen med benzodiazepiner og opioider som vanligvis benyttes i veterinærmedisin. I kombinasjon med andre inhalasjonsanestetika vil MAC for sevofluran reduseres ved samtidig administrering av benzodiazepiner og opioider.

Fenotiaziner og alfa-2-agonister:

Sevofluran kan brukes sammen med fenotiaziner og alfa-2-agonister som vanligvis benyttes i veterinærmedisin. Alfa-2-agonister har en anestesiparende effekt og derfor skal dosen av sevofluran reduseres tilsvarende. Begrensede data er tilgjengelig om effekten av høypotente alfa-2-agonister

(medetomidin, romifidin og deksmedetomidin) som premedikasjon. Derfor skal de benyttes med varsomhet. Alfa-2-agonister medfører bradykardi som kan oppstå når de benyttes sammen med sevofluran. Bradykardi kan reverseres med administrering av antikolinergika.

Antikolinergika:

Undersøkelser hos hunder og katter viser at antikolinergika som premedikasjon kan benyttes sammen med sevoflurananestesi hos hunder og katter.

En laboratorieundersøkelse som omfattet kombinasjonen acepromacin/oxymorfon/tiopental/sevofluran resulterte i forlenget oppvåkning hos alle de behandlede hundene sammenlignet med hunder som var anestisert med sevofluran alene.

Bruk av sevofluran sammen med ikke-depolariserende muskelrelakserende stoffer har ikke vært undersøkt hos hunder. Hos katter er sevofluran vist å ha en viss neuromuskulær blokkerende effekt, men kun ved høye doser. Hos mennesker øker sevofluran både intensiteten og varigheten av neuromuskulær blokkade ved samtidig bruk av ikke-depolariserende muskelrelakserende stoffer. Neuromuskulærblokkerende midler har blitt brukt hos katter under sevoflurananestesi uten uventede effekter.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypotensjon ¹ , takypné, muskelspenninger, eksitasjon, apné, muskeltrekninger, oppkast.
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Respiratorisk depresjon ² , bradykardi ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Padlende bevegelser med ekstremitetene, brekninger, salivasjon, cyanose, ventrikulær ekstrasystoli og massiv kardiorespiratorisk depresjon.
Ubestemt frekvens (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):	Malign hypertermi ⁴ , forhøyet aspartat aminotransferase (ASAT) ^{5,6} , forhøyet alanin aminotransferase (ALAT) ^{5,6} , forhøyet laktat dehydrogenase (LD) ^{5,7} , forhøyet bilirubin ^{5,7} , leukocytose ^{5,7}

¹ Kan resultere i nedsatt blodgjennomstrømning av nyrene.

² Doseavhengig respirasjonsdepresjon er en vanlig observasjon ved bruk av sevofluran. Respirasjonen må derfor overvåkes nøye under sevoflurananestesi og inspirasjonskonsentrasjonen av sevofluran justeres tilsvarende.

³ Kan reverseres ved tilførsel av antikolinergika.

⁴ Muligheten for at sevofluran kan utløse tilfeller av malign hypertermi hos disponerte hunder og katter kan ikke utelukkes.

⁵ Forbigående.

⁶ Hos katt har leverenzymene en tendens til å forbli i normalområdet.

⁷ Hos hund.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av

kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Inspirasjonskonsentrasjoner:

Preparatet skal gis via en fordamper som er kalibrert spesielt for bruk med sevofluran slik at den gitte konsentrasjon kan kontrolleres nøyaktig. Preparatet inneholder ingen stabiliserende stoffer og påvirker ikke kalibreringen eller funksjonen til disse fordamperne. Administrering av sevofluran må tilpasses den enkelte hundens eller kattens respons.

Premedikasjon:

Behovet for og valg av premedikasjon avgjøres av veterinæren. Preanestetiske doser av premedisinering kan være lavere enn de anbefalte doser for bruk av disse som eneste medikament.

Induksjon av anestesi:

Til maskeinnledning med sevofluran for å oppnå kirurgisk anestesi hos friske hunder, benyttes inspirasjonskonsentrasjoner med 5 til 7% sevofluran med oksygen, og 6 til 8 % sevofluran i oksygen hos katt. Disse konsentrasjonene kan forventes å gi kirurgisk anestesi etter 3 til 14 minutter hos hund og etter 2 til 3 minutter hos katt. Sevoflurankonsentrasjon til innledning og kan innstilles initialt eller gradvis oppnås over 1 til 2 minutter. Bruk av premedikasjon affiserer ikke de angitte konsentrasjoner av sevofluran som kreves for innledning.

Vedlikehold av anestesi:

Sevofluran kan benyttes til vedlikehold av anestesi etter maskeinnledning med sevofluran eller innledning med injeksjonspreparater. Sevoflurankonsentrasjonen som er nødvendig for å vedlikeholde anestesi er mye lavere enn den som trengs for innledning.

Kirurgiske anestesinivåer hos friske hunder kan opprettholdes ved inhalerte konsentrasjoner med 3,3 til 3,6% med premedikasjon. Uten premedikasjon vil inhalerte konsentrasjoner med 3,7 til 3,8 % sevofluran gi kirurgisk anestesinivå hos friske hunder. Hos katt vedlikeholdes kirurgisk anestesi med sevoflurankonsentrasjoner på 3,7 – 4,5 %. Kirurgisk stimulering kan medføre behov for høyere inhalasjonskonsentrasjon av sevofluran. Bruk av injeksjonsmidler for innledning uten premedikasjon, har liten effekt på den sevoflurankonsentrasjonen som trengs for vedlikehold. Anestesiregimer som inkluderer opioider, alfa-2-agonister, benzodiazepiner eller fenotiaziner som premedikasjon vil tillate bruk av lavere sevofluran-konsentrasjoner for vedlikehold.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Kun som inhalasjon, sammen med egnet bæregass. Preparatet skal gis via en fordamper som er kalibrert spesielt for bruk med sevofluran slik at den gitte konsentrasjon kan kontrolleres nøyaktig. Preparatet inneholder ingen stabiliserende stoffer og påvirker ikke kalibreringen eller funksjonen til disse fordamperne.

Administrering av generell anestesi må tilpasses den enkelte hund eller katt, etter hundens eller kattens respons.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap.
Hold flasken tett lukket.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/16/196/001–002

250 ml Type III ravfarget glassflaske med en gul krage på halsen, forseglet med en poly-forseglings hette, og sikret med PET film.

Pappeske som inneholder enten 1 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Irland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Тел: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

UAB LIMEDIKA
Erdves g. 2,
Ramuciai,
Kaunas,
LT-54464
Tel: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern.
(Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

France

Laboratoire Osalia
8 rue Mayran
75009 Paris
France
Tél: + 331 84 793323

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tél/Tel: +353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: +353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie