

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SevoFlo 100% w/w tekutina k přípravě inhalace parou pro psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

### Léčivá látka:

Sevofluranum 1000 mg

Čirá, bezbarvá tekutina.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K navození a udržování anestézie.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na sevofluran či jiná halogenovaná anestetika.  
Nepoužívat u zvířat se známou či suspektní genetickou citlivostí na maligní hypertermii.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Halogenovaná těkavá anestetika mohou reagovat se suchými absorbenty oxidu uhličitého (CO<sub>2</sub>) a vytvářet oxid uhelnatý (CO), což může mít u některých psů za následek zvýšenou hladinu karboxyhemoglobinu. Tuto reakci v recyklačním okruhu anestetika je nutno minimalizovat; zamezte pasáži veterinárního léčivého přípravku přes vyschlé natronové vápno a hydroxid barnatý.

Exotermická reakce mezi absorbenty CO<sub>2</sub> a inhalačními přípravky včetně sevofluranu je silnější, pokud dojde k desikaci CO<sub>2</sub> sorbentu, např. po dlouhodobém vystavení proudu suchého plynu v zásobních nádobách. Při použití sevofluranu v kombinaci s vysušeným sorbentem CO<sub>2</sub> byly hlášeny vzácné případy nadměrného zahřívání, kouření či vzniku plamenů v anestetickém přístroji. Neobvyklé slábnutí hloubky anestézie vzhledem k nastavení odpařovače může znamenat nadměrné zahřátí zásobní nádoby se sorbentem CO<sub>2</sub>.

Pokud máte podezření, že došlo k vysušení CO<sub>2</sub> sorbentu, sorbent vyměňte. Barevný indikátor většiny sorbentů CO<sub>2</sub> se při vysušení nemusí změnit. Skutečnost, že nedošlo k významné změně barvy, tedy nepovažujte za důkaz, že je sorbent přiměřeně hydratován. CO<sub>2</sub> sorbenty pravidelně vyměňujte bez ohledu na stav barevného indikátoru.

Při reakci sevofluranu s natronovým vápnem či hydroxidem barnatým vzniká 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), také známý jako sloučenina A. Při reakci s hydroxidem barnatým

vzniká větší množství sloučeniny A než při reakci s natronovým vápnem. Koncentrace této sloučeniny v absorpčním okruhu stoupá s koncentrací sevofluranu a pomalejším průtokem čerstvého plynu. Jak bylo prokázáno, odbourávání sevofluranu v natronovém vápně se zrychluje s nárůstem teploty. Vzhledem k exotermické povaze reakce CO<sub>2</sub> s absorbenty bude teplotní nárůst určen množstvím absorbovaného CO<sub>2</sub>, které zase závisí na průtoku čerstvého plynu anestetickým okruhem, metabolickém stavu psa a ventilaci. Přestože je sloučenina A na dávce závislý nefrotoxin u potkanů, mechanismus této renální toxicity není znám. Vyhněte se dlouhodobé anestézii s nízkým průtokem sevofluranu, a to vzhledem k riziku akumulace sloučeniny A.

Během anestézie způsobuje rostoucí koncentrace sevofluranu dávce úměrný pokles krevního tlaku. Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi mohou tyto hemodynamické změny proběhnout rychleji než u jiných těkavých anestetik. Během sevofluranové anestézie monitorujte často arteriální tlak. Mějte připraveny prostředky pro umělou ventilaci, obohacení vzduchu kyslíkem a oběhovou resuscitaci. Výrazný pokles krevního tlaku či respirační deprese mohou souviset s hloubkou anestézie a lze je zvrátit snížením koncentrace vdechovaného sevofluranu. Rychlé vylučování sevofluranu plicemi usnadňuje i nízká rozpustnost sevofluranu. Poklesy tlaku během sevofluranové anestézie mohou posílit nefrotoxický potenciál určitých nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID) použitých v perioperačním období. Během sevofluranové anestézie u psů a koček předejděte dlouhodobé hypotenzi (střední arteriální tlak pod 60 mm Hg); jen tak udržíte dostatečný renální průtok.

Stejně jako ostatní těkavé látky, sevofluran může způsobit hypotenzi u hypovolemických zvířat, například u těch, která vyžadují operační zákrok po traumatickém poranění. Měla by být podána nižší dávka v kombinaci s vhodnými analgetiky.

Sevofluran může spustit epizodu maligní hypertermie u vnímavých psů a koček. Pokud dojde k maligní hypertermii, ihned přerušte podávání anestetika a podejte 100% kyslík pomocí nových přívodních trubic anestetika a dýchacího vaku. Aplikujte rychle vhodnou léčbu.

### **Oslabení psi a kočky či psi a kočky ve špatné kondici**

U oslabených či starých zvířat bude nutné dávky sevofluranu upravit. Udržovací anestetické dávky může být vhodné u starých psů snížit přibližně o 0,5 % (tj. 2,8 % až 3,1 % u premedikovaných starých psů a 3,2 až 3,3 % u nepremedikovaných starých psů). O přizpůsobení udržovací dávky u koček nejsou dostupné žádné informace. Upravení dávky je tedy ponecháno na zvážení veterinárního lékaře. Na základě omezených klinických zkušeností s podáváním sevofluranu zvířatům s ledvinovou, hepatickou a kardiovaskulární nedostatečností lze předpokládat, že sevofluran lze v těchto podmínkách bezpečně použít. Doporučujeme však taková zvířata během anestézie sevofluranem pečlivě sledovat.

Sevofluran může způsobovat u psů malý nárůst nitrolebního tlaku (ICP) za normokapnických podmínek. U psů se zraněním hlavy či jinak ohrožených zvýšeným ICP doporučujeme preventivně proti změnám nitrolebního tlaku indukovat hypokapnii, a to řízenou hyperventilací.

Údaje o bezpečnosti sevofluranu u zvířat pod 12 týdnů věku jsou omezené. Proto by měl být použit u těchto zvířat po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:**

K minimalizaci expozice sevofluranovým parám dodržujte následující doporučení:

- Pokud je to možné, používejte k podávání veterinárního léčivého přípravku při udržování anestézie manžetovou endotracheální trubicí.
- Nepoužívejte masku při dlouhodobé indukci a udržování celkové anestézie.
- Zajistěte, aby byl operační sál a prostory, kde se zvířata zotavují po zákroku, vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika.
- Tyto odsávací a extrakční systémy je nutno řádně udržovat.
- Těhotné a kojící ženy nesmějí přijít do kontaktu s výrobkem a neměly by vstupovat na operační sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku.
- Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně a rozlitý materiál ihned uklid'te.

- Zamezte přímému vdechování par.
- Zamezte kontaktu s ústy.
- Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. Jedná se o idiosynkratickou odezvu, která se velmi zřídka vyskytuje po opakované expozici.
- Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Přímý styk s očima může mít za následek mírné podráždění. Pokud ke kontaktu dojde, vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při náhodném kontaktu s pokožkou postižené místo omyjte množstvím vody.

Příznaky nadměrné expozice (inhalace) sevofluranu u lidí jsou: respirační deprese, hypotenze, bradykardie, svalový třes, nevolnost a bolesti hlavy. Pokud se tyto příznaky projeví, postiženou osobu přemístěte z místa expozice a vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Pro lékaře:

Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi časté<br>(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):                                  | hypotenze <sup>1</sup><br>zvýšené hladiny alaninaminotransferázy (ALT) <sup>2,3</sup> , zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy (AST) <sup>2,3</sup> , zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy (LDH) <sup>2,4</sup> , zvýšené hladiny celkového bilirubinu <sup>2,4</sup><br>leukocytóza <sup>2,4</sup><br>svalové napětí, svalové záškuby<br>excitace<br>tachypnoe, apnoe<br>zvracení |
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                  | respirační deprese <sup>5</sup><br>bradykardie <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | hrabání na prázdko<br>dávení, zvýšené slinění<br>cyanóza<br>předčasné komorové stahy, snížení srdeční funkce <sup>7</sup><br>respirační deprese <sup>7</sup><br>maligní hypertermie <sup>8</sup>                                                                                                                                                                                    |

<sup>1</sup>Hypotenze při aplikaci sevofluranu může mít za následek snížený průtok krve ledvinami.

<sup>2</sup>U psů se mohou objevit přechodně zvýšené hladiny AST, ALT, LDH, bilirubinu a bílých krvinek.

<sup>3</sup>U koček se může objevit přechodné zvýšení AST a ALT, avšak jaterní enzymy mají tendenci zůstat na normální hladině.

<sup>4</sup>Pouze u psů.

<sup>5</sup>Respirační deprese je závislá na podané dávce, proto respiraci během sevofluranové anestézie pečlivě monitorujte a vdechované koncentrace sevofluranu přiměřeně upravte.

<sup>6</sup>Bradykardii vyvolanou anestézií je možné zvrátit podáním anticholinergik.

<sup>7</sup>Excesivní snížení kardiopulmonální funkce.

<sup>8</sup>Nelze vyloučit, že sevofluran může u vnímavých psů a koček vyvolat epizody maligní hypertermie.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### **Březost a laktace:**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Klinické zkušenosti s použitím sevofluranu po premedikaci propofolem u fen a koček podstupujících císařský řez jsou však omezené. V těchto případech nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky u fen a koček ani u štěňat nebo koťat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

#### **Intravenózní anestetika:**

Sevofluran je kompatibilní s intravenózní aplikací barbiturátů a propofolu a u koček s aplikací alfaxalonu a ketaminu. U psů současné podávání thiopentalu však může mírně zvýšit citlivost k srdečním arytmii vyvolaným adrenalinem.

#### **Benzodiazepiny a opiáty:**

Podávání sevofluranu je kompatibilní s benzodiazepiny a opiáty běžně používanými ve veterinární praxi. Stejně jako u jiných inhalačních anestetik je i MAC sevofluranu sníženo při současném podávání benzodiazepinů a opiátů.

#### **Phenothiaziny a alfa-2-agonisté:**

Sevofluran je kompatibilní s phenothiaziny a alfa-2-agonisty běžně používanými ve veterinární praxi. Alfa-2-agonisté mají synergický efekt, doporučujeme proto dávku sevofluranu přiměřeně snížit. O efektu premedikace vysoce účinnými alfa-2-agonisty (medetomidin, romifidin a dexmedetomidin) jsou k dispozici omezené údaje. Používejte je obezřetně. Alfa-2-agonisté způsobují bradykardii, k níž může dojít při použití se sevofluranem. Bradykardii lze zvrátit podáním anticholinergik.

#### **Anticholinergika:**

Studie u psů a koček ukázaly, že premedikace anticholinergiky u psů a koček je kompatibilní se sevofluranovou anestézií.

V jedné laboratorní studii měl anestetický režim s použitím acepromazinu, oxymorphonu, thiopentalu a sevofluranu za následek delší zotavování u všech narkotizovaných psů ve srovnání s anestézií sevofluranem samotným.

Použití sevofluranu s nedepolarizujícími svalovými relaxancií nebylo u psů hodnoceno. U koček bylo prokázáno, že sevofluran má jistý vliv neuromuskulární blokádu, ale ten byl patrný až při vyšších dávkách. U lidí použití sevofluranu zvyšuje intenzitu i délku neuromuskulární blokády způsobené těmito relaxancií. Látky způsobující neuromuskulární blokádu byly použity u koček v sevofluranové anestézii bez neočekávaných účinků.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

#### **Vdechovaná koncentrace:**

Veterinární léčivý přípravek podávejte prostřednictvím odpařovače specificky kalibrovaného k použití se sevofluranem, aby bylo možné přesně kontrolovat dodanou koncentraci. Veterinární léčivý přípravek neobsahuje stabilizátor a nijak neovlivňuje kalibraci ani funkci odpařovače. Podávání sevofluranu určete individuálně podle odezvy psa nebo kočky.

#### **Premedikace:**

Premedikace a volba preparátu je na zvážení veterinárního lékaře. Dávky používané k premedikaci

mohou být nižší než dávky uvedené na etiketě k použití jako jediného preparátu.

#### **Indukce anestézie:**

K vyvolání chirurgické anestézie pomocí masky jsou u zdravých psů vhodné vdechované koncentrace 5 až 7% sevofluranu s kyslíkem a u koček 6 až 8% sevofluranu s kyslíkem. Tyto koncentrace vesměs navodí chirurgickou anestézii do 3 až 14 minut u psů a do 2 až 3 minut u koček. Koncentraci sevofluranu k indukci anestézie lze podávat hned od počátku, či na ni lze přejít postupně během 1 až 2 minut. Použití premedikace neovlivní koncentraci sevofluranu potřebnou k indukci narkózy.

#### **Udržování anestézie:**

Sevofluran lze použít k udržování anestézie navozené pod maskou sevofluranem či podáním injekčních látek. Koncentrace sevofluranu potřebná k udržení anestézie je nižší než dávka potřebná k indukci.

Chirurgické hladiny anestézie u zdravých psů lze při použití premedikace udržovat vdechovanými koncentracemi 3,3 až 3,6 %. Bez premedikace zajistí u zdravých psů chirurgickou hladinu anestézie vdechovaná koncentrace sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8%. U koček je chirurgická hladina anestézie udržována koncentrací sevofluranu 3,7-4,5%. Při chirurgické stimulaci může být vhodné koncentrace sevofluranu zvýšit. Navození anestézie injekčními přípravky bez premedikace má na koncentraci sevofluranu potřebnou k jejímu udržení jen malý vliv. Anestetické režimy s premedikací opiáty, alfa-2-agonisty, benzodiazepinem či phenothiazinem umožní snížení udržovacích dávek sevofluranu.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Předávkování veterinárním léčivým přípravkem může mít za následek silnou respirační depresi. Dýchání proto pečlivě monitorujte a v případě potřeby podporujte přidáním kyslíku resp. asistovanou ventilací.

V případě závažného snížení kardiopulmonální funkce přestaňte sevofluran podávat, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou či řízenou ventilaci s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární depresi řešte látkami zvětšujícími objem plazmy, látkami zvyšujícími krevní tlak, antiarytmiky či jinou vhodnou metodou.

Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi může mít zvyšování jeho koncentrace v porovnání s jinými těkavými anestetiky za následek rychlé hemodynamické změny (pokles krevního tlaku úměrný podané dávce). Výrazný pokles krevního tlaku či respirační depresi lze vyřešit snížením vdechované koncentrace sevofluranu či přerušením jeho podávání.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QN 01AB08**

### **4.2 Farmakodynamika**

Sevofluran je inhalační anestetikum s lehkým zápachem, určené pro navození a udržování celkové anestézie. Minimální alveolární koncentrace (MAC) sevofluranu činí u psů 2,36 % a MAC u koček

3,1%. Násobky MAC jsou užívány k posouzení chirurgické hladiny anestézie a obvykle činí 1,3 až 1,5 násobek MAC.

Sevofluran navozuje stav bezvědomí působením na centrální nervový systém. Sevofluran způsobuje pouze mírný nárůst průtoku krve mozkem a metabolické výměny a v minimální či žádné míře stimuluje záchvaty. U psů může sevofluran zvýšit nitrolební tlak při koncentracích 2,0 MAC a vyšších, a to za normálního parciálního tlaku  $\text{CO}_2$  (normokapnie). Nitrolební tlak však prokazatelně zůstává v normálním rozsahu při sevofluranových koncentracích až 1,5 MAC, pokud je hypokapnie způsobena hyperventilací. U koček sevofluran nezvyšuje nitrolební tlak během normokapnie.

Sevofluran má variabilní účinek na srdeční tep, který má tendenci k nárůstu ze základní úrovně při nízké hodnotě MAC a při nárůstu MAC naopak poklesne. Sevofluran způsobuje systémovou vazodilataci a vyvolává dávce úměrný pokles středního arteriálního tlaku, celkové periferní rezistence, srdečního výdeje a případně i síly srdečního stahu a rychlosti relaxace myokardu.

Sevofluran má tlumivý vliv na respiraci charakterizovaný snížením ventilační frekvence. Respirační deprese může u spontánně dýchajících psů a koček vést k respirační acidóze a respirační zástavě (při sevofluranových koncentracích 2,0 MAC a více).

U psů koncentrace sevofluranu pod 2,0 MAC má za následek nevelký čistý nárůst celkového krevního průtoku jater. Zásobování jater kyslíkem a jeho spotřeba v nich nebyly významně dotčeny při koncentracích až 2,0 MAC.

Podávání sevofluranu u psů a koček nepříznivě ovlivňuje autoregulaci ledvinového krevního průtoku. V důsledku toho u psů a koček pod sevofluranovou anestézií klesá ledvinový krevní průtok lineárně s rostoucí hypotenzí. Ledvinová spotřeba kyslíku, a tedy i funkce ledvin, jsou však u psů a koček zachovány při středním arteriálním tlaku nad 60 mm Hg.

U koček nebyl zaznamenán žádný účinek sevofluranu na velikost sleziny.

### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika sevofluranu nebyla u koček studována. Avšak na základě srovnání rozpustnosti sevofluranu v krvi a absorpční a eliminační kinetice sevofluranu u koček, je možné očekávat, že bude podobná té u psů. Klinické údaje u koček ukazují rychlý nástup a zotavení se ze sevofluranové anestézie.

Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi (dělicí koeficient krev/plyn při 30 °C činí 0,63 až 0,69) je k dosažení rovnováhy parciálního alveolárního tlaku s parciálním tlakem arteriálním nutné minimální množství sevofluranu rozpuštěného v krvi. Během indukce sevofluranem dochází k rychlému nárůstu alveolární koncentrace a vyrovnávání s koncentrací vdechovanou, přičemž poměr vdechované a vydechované koncentrace sevofluranu dosáhne do 10 minut hodnoty 1. Úvod do anestézie je přiměřeně rychlý a hloubka anestézie se rychle mění se změnou koncentrace anestetika.

Sevofluran je u psů metabolizován v omezené míře (1 až 5 %). Hlavním metabolitem je hexafluoroizopropanol (HFIP), přičemž se uvolňuje anorganický fluorid a  $\text{CO}_2$ . Koncentrace fluoridových iontů jsou ovlivněny délkou anestézie a koncentrací sevofluranu. HFIP je po vzniku rychle konjugován s kyselinou glukuronovou a metabolit vyloučen v moči. Jiné cesty degradace nebyly u sevofluranu zjištěny. U psů vystavených až 4% sevofluranu po 3 hodiny byly po 3 hodinách anestézie zjištěny průměrné maximální koncentrace sérového fluoridu  $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ . Hladina sérového fluoridu po ukončení anestézie rychle klesala a vrátila se na základní hladinu do 24 hodin po anestézii.

Eliminace sevofluranu je v podstatě dvoufázová, po úvodní rychlé fázi následuje druhá, pomalejší. Původní látka (dominantní frakce) je vylučována plícemi. Biologický poločas je v pomalé eliminační fázi cca 50 minut. Eliminace látky z krve je vesměs dokončena do 24 hodin. Eliminace z tukové tkáně trvá déle než z mozku.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující 250 ml lahev z polyetylen naftalátu (PEN) s rychloplnicím uzávěrem Quik-Fil.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/02/035/007

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 11. prosinec 2002

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}



## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****PAPÍROVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SevoFlo 100% w/w tekutina k přípravě inhalace parou

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Sevofluranum 1000 mg/g

**3. VELIKOST BALENÍ**

250 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Inhalační podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před chladem.  
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.  
Uchovávejte lahev v krabíčce.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“</b> |
|-----------------------------------------|

Pouze pro zvířata.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“</b> |
|------------------------------------------------------------|

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|---------------------------------------------------|

Zoetis Belgium

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA</b> |
|------------------------------|

EU/2/02/035/007

|                        |
|------------------------|
| <b>15. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****LÁHEV****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SevoFlo 100% w/w tekutina k přípravě inhalace parou

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Sevofluranum 1000 mg/g

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY****6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Uchovávejte lahev v krabici.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

SevoFlo 100% w/w tekutina k přípravě inhalace parou pro psy a kočky

### 2. Složení

Každý g obsahuje:

#### Léčivá látka:

Sevofluranum 1000 mg

Čirá, bezbarvá tekutina.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4. Indikace pro použití

K navození a udržování anestézie.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na sevofluran či jiná halogenovaná anestetika.  
Nepoužívejte u zvířat se známou či suspektní genetickou citlivostí na maligní hypertermii.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Halogenovaná těkavá anestetika mohou reagovat s vysušenými absorbenty oxidu uhličitého (CO<sub>2</sub>) a vytvářet oxid uhelnatý (CO), což může mít u některých psů za následek zvýšenou hladinu karboxyhemoglobinu. Tuto reakci v recyklačním okruhu anestetika je nutno minimalizovat; zamezte pasáži veterinárního léčivého přípravku přes vyschlé natronové vápno a hydroxid barnatý.

Extermická reakce mezi sevofluranem a absorbenty CO<sub>2</sub> je silnější, pokud dojde k desikaci (vyschnutí) CO<sub>2</sub> absorbentu, např. po dlouhodobém vystavení proudu suchého plynu v zásobních nádobách. Při použití vysušeného sorbentu CO<sub>2</sub> a sevofluranu byly hlášeny vzácné případy nadměrného zahřívání, kouření či vzniku plamenů v anestetickém přístroji. Neobvyklé slábnutí hloubky anestézie vzhledem k nastavení odpařovače může znamenat nadměrné zahřátí zásobní nádoby se sorbentem CO<sub>2</sub>.

Pokud máte podezření, že došlo k vysušení CO<sub>2</sub> sorbentu, sorbent vyměňte. Barevný indikátor většiny sorbentů CO<sub>2</sub> se při vysušení nemusí změnit. Skutečnost, že nedošlo k významné změně barvy, tedy nepovažujte za důkaz, že je sorbent přiměřeně hydratován. CO<sub>2</sub> sorbenty pravidelně vyměňujte bez ohledu na stav barevného indikátoru.

Při reakci sevofluranu s natronovým vápnem či hydroxidem barnatým vzniká 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), také známý jako sloučenina A. Při reakci s hydroxidem barnatým vzniká větší množství sloučeniny A než při reakci s natronovým vápnem. Koncentrace této sloučeniny

v absorpčním okruhu stoupá s koncentrací sevofluranu a pomalejším průtokem čerstvého plynu. Jak bylo prokázáno, odbourávání sevofluranu v natronovém vápně se zrychluje s nárůstem teploty. Vzhledem k exotermické povaze reakce CO<sub>2</sub> s absorbenty bude teplotní nárůst určen množstvím absorbovaného CO<sub>2</sub>, které zase závisí na průtoku čerstvého plynu anestetickým okruhem, metabolickém stavu psa a ventilaci. Přestože je sloučenina A na dávce závislý nefrotoxin u potkanů, mechanismus této renální toxicity není znám. Vyhněte se dlouhodobé anestézii s nízkým průtokem sevofluranu, a to vzhledem k riziku akumulace sloučeniny A.

Během anestézie způsobuje rostoucí koncentrace sevofluranu dávce úměrný pokles krevního tlaku. Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi mohou tyto hemodynamické změny proběhnout rychleji než u jiných těkavých anestetik. Během sevofluranové anestézie monitorujte často arteriální tlak. Mějte připraveny prostředky pro umělou ventilaci, obohacení vzduchu kyslíkem a oběhovou resuscitaci. Výrazný pokles krevního tlaku či respirační deprese mohou souviset s hloubkou anestézie a lze je zvrátit snížením koncentrace vdechovaného sevofluranu. Rychlé vylučování sevofluranu plicemi usnadňuje i nízká rozpustnost sevofluranu. Poklesy tlaku během sevofluranové anestézie mohou posílit nefrotoxický potenciál určitých nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID) použitých v perioperačním období. Během sevofluranové anestézie u psů a koček předejděte dlouhodobé hypotenzi (střední arteriální tlak pod 60 mm Hg); jen tak udržíte dostatečný renální průtok.

Stejně jako ostatní těkavé látky, sevofluran může způsobit hypotenzi u hypovolemických zvířat, například u těch, která vyžadují operační zákrok po traumatickém poranění. Měla by být podána nižší dávka v kombinaci s vhodnými analgetiky.

Sevofluran může spouštět epizody maligní hypertermie u vnímavých psů a koček. Pokud dojde k maligní hypertermii, ihned přerušte podávání anestetika a podejte 100% kyslík pomocí nových přívodních trubic anestetika a dýchacího vaku. Aplikujte rychle vhodnou léčbu.

### **Oslabení psi a kočky či psi a kočky ve špatné kondici**

U oslabených či starých zvířat bude nutné dávky sevofluranu upravit. Udržovací anestetické dávky může být vhodné u starých psů snížit přibližně o 0,5 % (tj. 2,8 % až 3,1 % u premedikovaných starých psů a 3,2 až 3,3 % u nepremedikovaných starých psů). O přizpůsobení udržovací dávky u koček nejsou dostupné žádné informace. Upravení dávky je tedy ponecháno na zvážení veterinárního lékaře. Na základě omezených klinických zkušeností s podáváním sevofluranu zvířatům s ledvinovou, hepatickou a kardiovaskulární nedostatečností lze předpokládat, že sevofluran lze v těchto podmínkách bezpečně použít. Doporučujeme však taková zvířata během anestézie sevofluranem pečlivě sledovat.

Sevofluran může způsobovat u psů malý nárůst nitrolebního tlaku (ICP) za normokapnických podmínek. U psů se zraněním hlavy či jinak ohrožených zvýšeným ICP doporučujeme preventivně proti změnám nitrolebního tlaku indukovat hypokapnii, a to řízenou hyperventilací.

Údaje o bezpečnosti sevofluranu u zvířat pod 12 týdnů věku jsou omezené. Proto by měl být použit u těchto zvířat po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:**

K minimalizaci expozice sevofluranovým parám dodržujte následující doporučení:

- Pokud je to možné, používejte k podávání veterinárního léčivého přípravku při udržování anestézie manžetovou endotracheální trubicí.
- Nepoužívejte masku při dlouhodobé indukci a udržování celkové anestézie.
- Zajistěte, aby byl operační sál a prostory, kde se zvířata zotavují po zákroku, vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika.
- Tyto odsávací a extrakční systémy je nutno řádně udržovat.
- Těhotné a kojící ženy nesmějí přijít do kontaktu s výrobkem a neměly by vstupovat na operační sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku.
- Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně a rozlitý materiál ihned uklid'te.
- Zamezte přímému vdechování par.

- Zamezte kontaktu s ústy.
- Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. Jedná se o idiosynkratickou odezvu, která se velmi zřídka vyskytuje po opakované expozici.
- Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Přímý styk s očima může mít za následek mírné podráždění. Pokud ke kontaktu dojde, vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při náhodném kontaktu s pokožkou postižené místo omyjte množstvím vody.

Příznaky nadměrné expozice (inhalace) sevofluranu u lidí jsou: respirační deprese, hypotenze, bradykardie, svalový třes, nevolnost a bolesti hlavy. Pokud se tyto příznaky projeví, postiženou osobu přemístěte z místa expozice a vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Pro lékaře:

Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Klinické zkušenosti s použitím sevofluranu po premedikaci propofolem u fen a koček podstupujících císařský řez jsou však omezené. V těchto případech nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky u fen a koček ani u štěňat nebo koťat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

##### **Intravenózní anestetika:**

Sevofluran je kompatibilní s intravenózní aplikací barbiturátů a propofolu a u koček s aplikací alfaxalonu a ketaminu. U psů současně podávání thiopentalu však může mírně zvýšit citlivost k srdečním arytmiím vyvolaným adrenalinem.

##### **Benzodiazepiny a opiáty:**

Podávání sevofluranu je kompatibilní s benzodiazepiny a opiáty běžně používanými ve veterinární praxi. Stejně jako u jiných inhalačních anestetik je i MAC sevofluranu sníženo při současném podávání benzodiazepinů a opiátů.

##### **Phenothiaziny a alfa-2-agonisté:**

Sevofluran je kompatibilní s phenothiaziny a alfa-2-agonisty běžně používanými ve veterinární praxi. Alfa-2-agonisté mají synergický efekt, doporučujeme proto dávku sevofluranu přiměřeně snížit. O efektu premedikace vysoce účinnými alfa-2-agonisty (medetomidin, romifidin a dexmedetomidin) jsou k dispozici omezené údaje. Používejte je obezřetně. Alfa-2-agonisté způsobují bradykardii, k níž může dojít při použití se sevofluranem. Bradykardii lze zvrátit podáním anticholinergik.

##### **Anticholinergika:**

Studie u psů a koček ukázaly, že premedikace anticholinergiky u psů a koček je kompatibilní se sevofluranovou anestézií.

V jedné laboratorní studii měl anestetický režim s použitím acepromazinu, oxymorphonu, thiopentalu a sevofluranu za následek delší zotavování u všech narkotizovaných psů ve srovnání s anestézií sevofluranem samotným.

Použití sevofluranu s nedepolarizujícími svalovými relaxancii nebylo u psů hodnoceno. U koček bylo prokázáno, že sevofluran má jistý vliv neuromuskulární blokádě, ale ten byl patrný až při vyšších dávkách. U lidí použití sevofluranu zvyšuje intenzitu i délku neuromuskulární blokády způsobené těmito relaxancii. Látky způsobující neuromuskulární blokádu byly použity u koček v sevofluranové anestézii bez neočekávaných účinků.

### Předávkování:

Předávkování veterinárním léčivým přípravkem může mít za následek silnou respirační depresi.

Dýchání proto pečlivě monitorujte a v případě potřeby podporujte přidáním kyslíku resp. asistovanou ventilací.

V případě závažného snížení kardiopulmonální funkce přestaňte sevofluran podávat, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou či řízenou ventilaci s čistým kyslíkem.

Kardiovaskulární depresi řešte látkami zvětšujícími objem plazmy, látkami zvyšujícími krevní tlak, antiarytmiky či jinou vhodnou metodou.

Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi může mít zvyšování jeho koncentrace v porovnání s jinými těkavými anestetiky za následek rychlé hemodynamické změny (pokles krevního tlaku úměrný podané dávce). Výrazný pokles krevního tlaku či respirační depresi lze vyřešit snížením vdechované koncentrace sevofluranu či přerušением jeho podávání.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi a kočky:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi časté<br>(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):                                  | hypotenze <sup>1</sup><br>zvýšené hladiny alaninaminotransferázy (ALT) <sup>2,3</sup> , zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy (AST) <sup>2,3</sup> , zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy (LDH) <sup>2,4</sup> , zvýšené hladiny celkového bilirubinu <sup>2,4</sup><br>leukocytóza <sup>2,4</sup><br>svalové napětí, svalové záškuby<br>excitace<br>tachypnoe, apnoe<br>zvracení |
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                  | respirační deprese <sup>5</sup><br>bradykardie <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | hrabání na prázdko<br>dávení, zvýšené slinění<br>cyanóza<br>předčasné komorové stahy, snížení srdeční funkce <sup>7</sup><br>respirační deprese <sup>7</sup><br>maligní hypertermie <sup>8</sup>                                                                                                                                                                                    |

<sup>1</sup>Hypotenze při aplikaci sevofluranu může mít za následek snížený průtok krve ledvinami.

<sup>2</sup>U psů se mohou objevit přechodně zvýšené hladiny AST, ALT, LDH, bilirubinu a bílých krvinek.

<sup>3</sup>U koček se může objevit přechodné zvýšení AST a ALT, avšak jaterní enzymy mají tendenci zůstat na normální hladině.

<sup>4</sup>Pouze u psů.

<sup>5</sup>Respirační deprese je závislá na podané dávce, proto respiraci během sevofluranové anestézie pečlivě monitorujte a vdechované koncentrace sevofluranu přiměřeně upravte.

<sup>6</sup>Bradykardii vyvolanou anestézií je možné zvrátit podáním anticholinergik.

<sup>7</sup>Excesivní snížení kardiopulmonální funkce.

<sup>8</sup>Nelze vyloučit, že sevofluran může u vnímavých psů a koček vyvolat epizody maligní hypertermie.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### **Vdechovaná koncentrace:**

Veterinární léčivý přípravek podávejte prostřednictvím odpařovače specificky kalibrovaného k použití se sevofluranem, aby bylo možné přesně kontrolovat dodanou koncentraci.

Veterinární léčivý přípravek neobsahuje stabilizátor a nijak neovlivňuje kalibraci ani funkci odpařovače. Podávání sevofluranu určete individuálně podle odezvy psa nebo kočky.

### **Premedikace:**

Premedikace a volba preparátu je na zvážení veterinárního lékaře. Dávky používané k premedikaci mohou být nižší než dávky uvedené na etiketě k použití jako jediného preparátu.

### **Indukce anestézie:**

K vyvolání chirurgické anestézie pomocí masky jsou u zdravých psů vhodné vdechované koncentrace 5 až 7% sevofluranu s kyslíkem a u koček 6 až 8% sevofluranu s kyslíkem. Tyto koncentrace vesměs navodí chirurgickou anestézii do 3 až 14 minut u psů a do 2 až 3 minut u koček. Koncentraci sevofluranu k indukci anestézie lze podávat hned od počátku, či na ni lze přejít postupně během 1 až 2 minut. Použití premedikace neovlivní koncentraci sevofluranu potřebnou k indukci narkózy.

### **Udržování anestézie:**

Sevofluran lze použít k udržování anestézie navozené pod maskou sevofluranem či podáním injekčních látek. Koncentrace sevofluranu potřebná k udržení anestézie je nižší než dávka potřebná k indukci.

Chirurgické hladiny anestézie u zdravých psů lze při použití premedikace udržovat vdechovanými koncentracemi 3,3 až 3,6 %. Bez premedikace zajistí u zdravých psů chirurgickou hladinu anestézie vdechovaná koncentrace sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8%. U koček je chirurgická hladina anestézie udržována koncentrací sevofluranu 3,7–4,5%. Při chirurgické stimulaci může být vhodné koncentrace sevofluranu zvýšit. Navození anestézie injekčními přípravky bez premedikace má na koncentraci sevofluranu potřebnou k jejímu udržení jen malý vliv. Anestetické režimy s premedikací opiáty, alfa-2-agonisty, benzodiazepinem či phenothiazinem umožní snížení udržovacích dávek sevofluranu.

## **9. Informace o správném podávání**

Pouze k inhalaci, s použitím vhodného nosného plynu. SevoFlo podávejte prostřednictvím odpařovače specificky kalibrovaného k použití se sevofluranem, aby bylo možné přesně kontrolovat dodanou koncentraci. SevoFlo neobsahuje stabilizátor a neovlivňuje kalibraci ani funkci odpařovače.

Podávání anestetika k navození celkové anestézie určete individuálně podle odezvy psa nebo kočky.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/02/035/007

Papírová krabička obsahující 250 ml lahev z polyetylen naftalátu (PEN) s rychloplnicím uzávěrem Quik-Fil.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Itálie