

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SevoFlo 100 % w/w течност за инхалация с пара за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Sevoflurane 1000 mg

Прозрачна, безцветна течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За въвеждане и поддържане в състояние на анестезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към sevoflurane или други халогенирани анестетични агенти.

Да не се използва при животни с известна или подозирана генетична предразположеност към злокачествена хипертермия.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Халогенираните летливи анестетици могат да взаимодействат със сухи абсорбенти на въглероден диоксид (CO₂) до получаването на въглероден оксид (CO), който може да причини повишени нива на карбоксиемоглобин при някои кучета. За да се сведе до минимум тази реакция при затворени анестетични кръгове, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се подава през натронкалк или през бариев хидроксид, оставен да изсъхне.

Екзотермичната реакция, която настъпва между инхалационните агенти (включително севофлуран) и CO₂-абсорбентите, се засилва, когато CO₂-абсорбентът изсъхне, също както след продължително протичане на сух газ през канистрите с CO₂-абсорбент. При използване на изсъхнал CO₂-абсорбент и севофлуран се съобщават редки случаи на прекомерно топлообразуване, димене и/или възпламеняване в апарата за анестезия. Необичайно намаляване на очакваната дълбочина на анестезия в сравнение с втвърдяването на изпарителя може да бъде индикация за прекомерно нагряване на канистърта с CO₂-абсорбент.

Ако има съмнения, че CO₂-абсорбентът може да е изсъхнал, той трябва да се смени. Цветният индикатор на повечето CO₂-абсорбенти не се променя непременно при изсъхване.

Следователно, липсата на значителна промяна в цвета не трябва да се приема като гаранция за адекватна хидратация. CO₂- абсорбентите трябва рутинно да се подменят, независимо от състоянието на цветния индикатор.

Когато севофлуран взаимодейства с натронкалк или бариев хидроксид се получава 1,1,3,3,3-пентафлуоро-2-(флуорометокси) пропен (C₄H₂F₆O), известен още като Съединение А. Реакцията с бариев хидроксид предизвиква образуване на по-голямо количество Съединение А отколкото реакцията с натронкалк. В кръгова абсорбираща система неговата концентрация нараства с покачване на концентрациите на севофлуран и с намаляване на нивата на потока на свеж газ. Установено е, че разпадането на севофлуран в натронкалк се покачва с температурата. Тъй като реакцията на въглероден диоксид с абсорбенти е екзотермична, това температурно покачване ще се определя от количествата абсорбиран въглероден диоксид, който на свой ред ще зависи от потока на свеж газ в анестетичната кръгова система, метаболитното състояние на кучето и вентилацията. Въпреки, че при плъхове Съединение А е зависим от дозата нефротоксин, механизмът на тази ренална токсичност не е известен. Трябва да се избягва продължителна анестезия със слаб приток на севофлуран поради рисковете от натрупване на Съединение А.

По време на поддържане на анестезията, повишаването на концентрацията на севофлуран причинява независимо от дозата понижение на кръвното налягане. Поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта, тези хемодинамични промени може да се получат по-бързо, отколкото при други летливи анестетици. Артериалното кръвно налягане трябва да се следи на чести интервали по време на анестезия със севофлуран. Трябва да има на разположение апаратура за изкуствена вентилация, кислородно обогатяване и циркулаторна реанимация. Прекомерните понижавания на кръвното налягане или респираторната депресия може да са свързани с дълбочината на анестезията и може да се коригират чрез намаляване подаваната концентрация на севофлуран. Слабата разтворимост на севофлуран улеснява бързото елиминиране чрез белия дроб. Нефротоксичният потенциал на някои нестероидни противовъзпалителни лекарства, когато се използват в предоперативния период, може да се засили от случаи на хипотензия по време на анестезията със севофлуран. За да се поддържа бъбречната перфузия по време на анестезията със севофлуран при кучета и котките, трябва да се избягват продължителни периоди на хипотензия (средно артериално налягане под 60 mmHg).

Както и останалите летливи вещества, севофлуран може да причини хипотензия при хиповолемични животни, като например такива, които изискват хирургична намеса за възстановяване на травматично увреждане, в тези случаи да се приложат ниски дози в комбинация с подходящи аналгетици.

Севофлуранът може да отключи поява на злокачествена хипертермия при възприемчиви кучета и котки. Ако се развие злокачествена хипертермия, подаването на анестетика трябва незабавно да се прекрати и да се приложи 100 % кислород, като се използват чисти анестетични маркучи и обдишващ балон. Веднага трябва да се назначи подходящо лечение.

Рискови или слаби кучета и котки:

При възрастни или слаби животни може да се наложи дозите севофлуран да се променят. Може да се наложи необходимите за поддържане на анестезия дози да се намалят с приблизително 0,5 % при възрастни кучета (т.е. 2,8 % до 3,1 % при премедикирани стари кучета и 3,2 до 3,3 % при непремедикирани стари кучета). Няма информация за коригиране на поддържащите дози при котки. Поради тази причина степента на коригиране да се прецени от ветеринарния лекар. Ограниченият клиничен опит при прилагане на севофлуран на животни с бъбречна, чернодробна и сърдечно-съдова недостатъчност показва, че севофлуран може безопасно да се прилага при тези условия. Все пак е препоръчително такива животни да се наблюдават внимателно по време на анестезията със севофлуран.

Севофлуранът може да причини слабо покачване на вътречерепното налягане (ВЧН) при условия на нормокапния при кучета. При кучета с наранявания на главата или други условия, които ги излагат на риск от повишено ВЧН, се препоръчва предизвикване на хипокапния чрез контролирана хипервентилация (като начин за предотвратяване на изменения на ВЧН).

Информацията за безопасността на севофлуран при животни на възраст под 12 седмици е ограничена. Поради тази причина севофлуран се прилага при тези животни само след преценка полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да се сведе до минимум излагането на изпарения на севофлуран, се препоръчва следното:

- Когато е възможно, използвайте маншетна ендотрахеална тръба за прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при поддържащата анестезия.
- Избягвайте процедури с маска за продължително въвеждане и поддържане на обща анестезия.
- За да се избегне наслояването на анестетични пари, осигурете подходяща вентилация или пречистващи (въздуха) системи в операционните и реанимационните зали.
- Всички пречистващи/всмукващи системи трябва да се поддържат старателно.
- Бременни и кърмещи жени не трябва да имат никакъв контакт с продукта и трябва да избягват операционните и реанимационните зали.
- Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се подава внимателно и незабавно да се отстранява всеки разлив.
- Не вдишвайте директно парите.
- Избягвайте контакт с устата.
- Халогенираните анестетични агенти могат да причинят чернодробно увреждане. Това е много рядко наблюдавана реакция на идиосинক্রазия след многократно експониране.
- От гледна точка на опазване на околната среда, употребата на филтри с въглен и пречистващи устройства се счита за добра практика.

Прякото попадане в очите може да причини леко дразнене. При попадане в очите трябва да се направи обилна промивка с вода в продължение на 15 минути. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

При случаен контакт с кожата измийте засегнатия участък обилно с вода.

Симптомите на преекспониране (вдишване) на севофлуранови пари при хора включват респираторна депресия, хипотензия, брадикардия, треперене, гадене и главоболие. При поява на тези симптоми, човекът трябва да бъде отстранен от източника и трябва да се потърси лекарска помощ.

За лекарите:

Поддържайте постоянен достъп на въздух и приложете симптоматично и поддържащо лечение.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Хипотония ¹ Повишена аланин аминотрансфераза (ALT) ^{2,3} , повишена аспартат аминотрансфераза (AST) ^{2,3} , повишена лактат дехидрогеназа (LDH) ^{2,4} , повишен общ билирубин ^{2,4} Левкоцитоза ^{2,4} Напрегнати мускули, фасцикулация Възбуда Тахипнея, апнея Повръщане
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Респираторна депресия ⁵ Брадикардия ⁶
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Движения, подобни на гребане Повръщане, повишено слюноотделяне Цианоза Преждевременни камерни контракции, сърдечна депресия ⁷ Респираторна депресия ⁷ Злокачествена хипертермия ⁸

¹ Хипотонията по време на анестезия със sevoflurane, може да доведе до намалено кръвоснабдяване на бъбреците.

² При кучета могат да възникнат преходни повишения в стойностите на AST, ALT, LDH, билирубин и броя на белите кръвни клетки.

³ При котки може да настъпи преходно повишаване на AST и ALT, но чернодробните ензими остават в нормалните граници.

⁴ Само при кучета.

⁵ Респираторната депресия е дозозависима; следователно дишането трябва внимателно да се проследява по време на анестезия със sevoflurane и вдишваната концентрация на sevoflurane да се коригира съответно.

⁶ Индуцираната от анестезията брадикардия може да се реверсира чрез прилагане на антихолиннергетици.

⁷ Прекомерна кардиопулмонална депресия.

⁸ Не може да се изключи възможността sevoflurane да предизвика епизоди на злокачествена хипертермия при податливи кучета и котки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност или лактация. Съществува, обаче, ограничен клиничен опит от използване на sevoflurane след въвеждане в анестезия с propofol при кучета и котки, подложени на цезарово сечение, без да са открити неблагоприятни реакции нито при кучетата или котките, нито при кученцата или котенцата. Да се прилага само в съответствие с преценка полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Интравенозни анестетици:

Прилагането на севофлуран е съвместимо с интравенозно прилагани барбитурати и пропофол и при котки alfaxalone и ketamine. При кучета едновременното прилагане на тиопентал обаче, може леко да повиши чувствителността към предизвиканите от адреналин сърдечни аритмии.

Бензодиазепини и опиоиди:

Приложението на севофлуран е съвместимо с бензодиазепини и опиоиди, които обикновено се използват във ветеринарната практика. Както и при други инхалационни анестетици, минималната алвеоларна концентрация (МАК) на севофлуран се понижава от едновременното прилагане на бензодиазепини и опиоиди.

Фенотиазини и алфа-2-агонисти:

Севофлуранът е съвместим с фенотиазини и алфа-2-агонисти, които обикновено се използват във ветеринарната практика. Алфа-2-агонистите имат щадящ анестетичен ефект, ето защо и дозата севофлуран трябва да бъде съответно намалена. Съществуват ограничени данни за ефектите на по-силните алфа-2-агонисти (медетомидин, ромифидин и dexmedetomidine) като средства за премедикация, поради което те трябва да се използват предпазливо. Алфа-2-агонистите предизвикват брадикардия, която може да се прояви, когато се използват със севофлуран. Брадикардията може да се овладее чрез прилагането на антихолинергици.

Антихолинергици:

Проучвания при кучета и котки показват, че премедикацията с антихолинергици е съвместима с анестезията със севофлуран при кучета и котки.

При лабораторно проучване е установено, че употребата на анестетична схема с ацепромазин/оксиморфон/тиопентал/севофлуран води до удължено възстановяване на всички третиранни кучета в сравнение с възстановяването на кучета, анестезирани единствено със севофлуран.

Употребата на севофлуран с недеполяризиращи мускулни релаксанти не е оценена при кучета. При котки употребата на севофлуран може да прояви блокиращ невромускулен ефект, но това се наблюдава само при употреба на високи дози. При хората севофлуран покачва както интензивността, така и продължителността на невромускулната блокада, причинена от недеполяризиращи мускулни релаксанти. Невромускулните блокиращи средства са използвани при котки, анестезирани със севофлуран, без поява на неочаквани ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Вдишвана концентрация:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага чрез изпарител, специално калибриран за употреба със севофлуран, така че подаваната концентрация да може точно да се контролира. Ветеринарният лекарствен продукт не съдържа стабилизатор и по никакъв начин не повлиява калибрирането или работата на тези изпарители. Приложението на севофлуран трябва да се съобразява с индивидуалната реакция на кучета или котки.

Премедикация:

Необходимостта от премедикация и избора на такава са по преценка на ветеринарния лекар. Преданестетичните дози на продуктите за премедикация могат да бъдат по-ниски, отколкото указаните върху техния етикет при употреба като единствено средство за медикация.

Въвеждане в анестезия:

За въвеждане в анестезия със севофлуран с маска се подават концентрации на севофлуран от 5 до 7 % заедно с кислород, с което се предизвиква хирургична анестезия при здрави кучета, и от 6 до 8 % с кислород при котките. Може да се очаква, че тези концентрации ще доведат до

хирургична анестезия за 3 до 14 минути при кучета и за 2-3 минути при котки. Концентрацията на севофлуран за индукция може да бъде първоначално фиксирана или постепенно достигната в продължение на 1 до 2 минути. Употребата на продукти за премедикация не засяга концентрацията на севофлуран, необходима за въвеждане в анестезия.

Поддържане на анестезия:

Севофлуранът може да се използва за поддържаща анестезия след въвеждане в анестезия със севофлуран с маска или след въвеждане с инжекционни средства. Необходимата концентрация на севофлуран за поддържане на анестезия е по-малка отколкото концентрацията за въвеждане.

Хирургичните степени на анестезия при здравето куче може да се поддържат с инхалационни концентрации от 3,3 до 3,6 % при наличие на премедикация. При липса на премедикация, инхалационните концентрации на севофлуран в границите от 3,7 до 3,8 % ще предизвикат хирургични нива на анестезия при здрави кучета. При котки хирургични нива на анестезия се поддържат със севофлуран в концентрация 3,7-4,5 %. Наличието на хирургическа стимулация може да изисква покачване на концентрацията на севофлуран. Употребата на инжекционни въвеждащи средства без премедикация има слаб ефект върху необходимите за поддържане концентрации на севофлуран. Анестетичните схеми, включващи премедикация с опиоид, алфа-2-агонист, бензодиазепин или фенотиазин, позволяват употребата на по-ниски поддържащи концентрации на севофлуран.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането на ветеринарния лекарствен продукт може да причини дълбока респираторна депресия, поради което дишането трябва да се следи внимателно и да се подпомага, когато е необходимо, с допълнителен кислород и/или асистирана вентилация.

В случаи на тежка кардиопулмонална депресия, прилагането на севофлуран трябва да се прекрати, да се осигури наличието на отворен вентилационен път и да се започне асистирана или контролирана вентилация с чист кислород. Сърдечно-съдовата депресия трябва да се лекува с плазмени експандери, повишаващи кръвното налягане средства, антиаритмични средства или други подходящи техники.

Поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта, покачването на концентрацията може да причини бързи хемодинамични промени (зависими от дозата спадания на кръвното налягане) в сравнение с други летливи анестетици. Прекомерните спадове на кръвното налягане или респираторната депресия могат да се коригират чрез намаляване или прекъсване подаването на севофлуран.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN 01AB08

4.2 Фармакодинамика

Севофлуранът е инхалационен анестетичен агент с лек мирис, за въвеждане и поддържане на обща анестезия. Минималната Алвеоларна Концентрация (МАК) на севофлуран при кучета е 2,36 %, а МАК при котки е 3,1 %. Кратните стойности на МАК се използват като насока за хирургичните нива на анестезия, които са типично 1,3 до 1,5 пъти стойността на МАК.

Севофлуранът предизвиква безсъзнание чрез действието си върху централната нервна система. Севофлуранът предизвиква само умерено покачване на мозъчния кръвен поток и метаболизма и има слаба или нулева способност да потенцира припадъци. При кучета севофлуран може да покачи вътречерепното налягане в концентрации от 2,0 МАК и нагоре при нормално парциално налягане на въглеродния диоксид (нормокапния), но е установено, че вътречерепното налягане остава в нормални граници при концентрации на севофлуран до 1,5 МАК, ако чрез хипервентилация се предизвика хипокапния. При котки севофлуран не предизвиква увеличаване на интракраниалното налягане при нормокапния.

Севофлуранът има различен ефект върху сърдечната честота, която обикновено се покачва от изходното ниво при ниска МАК и спада обратно с покачване на МАК. Севофлуранът причинява съдоразширение в целия организъм и предизвиква зависими от дозата спадове в средното артериално налягане, пълната периферна устойчивост, сърдечния капацитет и евентуално в силата на съкращение на миокарда и скоростта на релаксация на миокарда.

Севофлуранът има потискащ ефект върху дишането, характеризиращ се със спад в честотата на вентилация. Респираторната депресия може да доведе до респираторна ацидоза и потискане на дишането (при концентрации на севофлуран от 2,0 МАК и повече) при кучета и котки със спонтанно дишане.

При кучета концентрации на севофлуран под 2,0 МАК водят до слабо покачване на нетните стойности на общия кръвен поток в черния дроб. Доставка на кислород в черния дроб не се променя значително при концентрации до 2,0 МАК.

Прилагането на севофлуран има обратен ефект върху авторегулацията на бъбречния кръвен поток при кучета и котки. В резултат, бъбречният кръвен поток спада линейно със задълбочаване на хипотензията при кучета и котки, анестезирани със севофлуран. Въпреки това, бъбречната консумация на кислород, а следователно и бъбречната функция, се запазват при средно артериално налягане над 60 mmHg при кучета и котки.

При котки не са описани промени в размера на далака при употребата на севофлуран.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетиката на севофлуран не е изследвана при котки. Въпреки това, като се има предвид сравнителната разтворимост на севофлуран в кръвта, разпределението при котки и кинетичното елиминиране на севофлуран се предполага, че са подобни на тези при кучета. Клиничните данни при котки показват бързо начало и бързо възстановяване от анестезията със севофлуран.

Необходимо е в кръвта да се разтвори минимално количество севофлуран, преди алвеоларното парциално налягане да се изравни с артериалното парциално налягане поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта (коефициентът на разпределение кръв/газ при 30°C е 0,63 до 0,69). По време на въвеждането в анестезия със севофлуран става бързо покачване на алвеоларната концентрация по отношение на вдишваната, като съотношението вдишвана към крайна концентрация на севофлуран в количеството въздух, изразходвано при едно вдишване и

издишване, достига стойност 1 за 10 минути. Въвеждането в анестезия съответно става бързо и дълбочината на анестезията бързо се променя в зависимост от концентрацията на анестетика.

При кучета севофлуран се метаболизира в ограничена степен (1 до 5 %). Основните метаболити са хексафлуороизопропанол (ХФИП) с отделяне на неорганичен флуорид и CO₂. Флуоридните йонни концентрации се влияят от продължителността на анестезията и концентрацията на севофлуран. Веднъж образуван, ХФИП бързо се свързва с глюкуроновата киселина и се елиминира като метаболит в урината. Други метаболитни пътища за севофлуран не са установени. Средни върхове, максимални серумни флуоридни концентрации от 20,0 ± 4,8 μmol/l се наблюдават при кучета, подложени на 3-часово анестезиране с 4 % севофлуран. Серумният флуорид спада бързо след приключване на анестезията и се връща до изходното ниво до 24 часа след анестезията.

Елиминирането на севофлуран по характер е двуфазно с начална бърза фаза и втора по-бавна. Изходното съединение (преобладаващата фракция) се елиминира посредством белия дроб. Периодът на полуразпад в бавната фаза на елиминиране е приблизително 50 минути. Пълното елиминиране от кръвта приключва в рамките на 24 часа. Времето за елиминиране от мастната тъкан е по-продължително в сравнение с това от мозъка.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се охлажда.

Да се пази бутилката плътно затворена.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 250 ml бутилка от полиетилен нафталат (PEN) с Quik-Fil запушалка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/02/035/007

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/12/2002

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SevoFlo 100 % w/w течност за инхалация с пара

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sevoflurane 1000 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инхалационно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да не се охлажда.
Бутилката да се пази плътно затворена.
Съхранявайте бутилката в картонената опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/02/035/007

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

БУТИЛКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SevoFlo 100 % w/w течност за инхалация с пара

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sevoflurane 1000 mg/g

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инхалационно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да не се охлажда.
Бутилката да се пази плътно затворена.
Съхранявайте бутилката в картонената опаковка.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

SevoFlo 100 % w/w течност за инхалация с пара за кучета и котки

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Sevoflurane 1000 mg

Прозрачна, безцветна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

За въвеждане и поддържане на анестезия.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с вече известна свръхчувствителност към севофлуран или други халогенирани анестетични средства.

Да не се използва при животни с известна или подозирана генетична предразположеност към злокачествена хипертермия.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Халогенираните летливи анестетици могат да взаимодействат със сухи абсорбенти на въглероден диоксид (CO₂) до получаването на въглероден оксид (CO), който може да причини повишени нива на карбоксиемоглобин при някои кучета. За да се сведе до минимум тази реакция при затворени анестетични кръгове, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се подава през натронкалк или през бариев хидроксид, оставен да изсъхне.

Екзотермичната реакция, която настъпва между севофлуран и CO₂-абсорбентите, се засилва, когато CO₂-абсорбентът изсъхне, също както след продължително протичане на сух газ през канистрите с CO₂-абсорбент. При използване на изсъхнал CO₂-абсорбент и севофлуран се съобщават редки случаи на прекомерно топлообразуване, димене и/или възпламеняване в апарата за анестезия. Необичайно намаляване на очакваната дълбочина на анестезия в сравнение с втвърдяването на изпарителя може да бъде индикация за прекомерно нагряване на канистрата с CO₂-абсорбент.

Ако има съмнения, че CO₂-абсорбентът може да е изсъхнал, той трябва да се смени. Цветният индикатор на повечето CO₂-абсорбенти не се променя непременно при изсъхване.

Следователно, липсата на значителна промяна в цвета не трябва да се приема като гаранция за

адекватна хидратация. CO₂- абсорбентите трябва рутинно да се подменят независимо от състоянието на цветния индикатор.

Когато севофлуран взаимодейства с натронкалк или бариев хидроксид, се получава 1,1,3,3,3-пентафлуоро-2-(флуорометокси) пропен (C₄H₂F₆O), известен още като Съединение А. Реакцията с бариев хидроксид предизвиква образуване на по-голямо количество Съединение А отколкото реакцията с натронкалк. В кръгова абсорбираща система неговата концентрация нараства с покачване на концентрациите на севофлуран и с намаляване на нивата на потока на свеж газ. Установено е, че разпадането на севофлуран в натронкалк се покачва с температурата. Тъй като реакцията на въглероден диоксид с абсорбенти е екзотермична, това температурно покачване ще се определя от количествата абсорбиран въглероден диоксид, който на свой ред ще зависи от потока на свеж газ в анестетичната кръгова система, метаболитното състояние на кучето и вентилацията. Въпреки че при плъхове Съединение А е зависим от дозата нефротоксин, механизмът на тази ренална токсичност не е известен. Трябва да се избягва продължителна анестезия със слаб приток на севофлуран поради рисковете от натрупване на Съединение А.

По време на поддържане на анестезията, повишаването на концентрацията на севофлуран причинява независимо от дозата понижаване на кръвното налягане. Поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта тези хемодинамични промени може да се получат по-бързо отколкото при други летливи анестетици. Артериалното кръвно налягане трябва да се следи на чести интервали по време на анестезия със севофлуран. Трябва да има на разположение апаратура за изкуствена вентилация, кислородно обогатяване и циркулаторна реанимация. Прекомерните понижавания на кръвното налягане или респираторната депресия може да са свързани с дълбочината на анестезията и може да се коригират чрез намаляване подаваната концентрация на севофлуран. Слабата разтворимост на севофлуран улеснява бързото елиминиране чрез белия дроб. Нефротоксичният потенциал на някои нестероидни противовъзпалителни лекарства, когато се използват в предоперативния период, може да се засили от случаи на хипотензия по време на анестезията със севофлуран. За да се поддържа бъбречният кръвен поток по време на анестезията със севофлуран при кучета и котки, трябва да се избягват продължителни периоди на хипотензия (средно артериално налягане под 60 mmHg) .

Както и останалите летливи вещества, Sevoflurane може да причини хипотензия при хиповолемични животни, като например такива, които изискват хирургична намеса за възстановяване на травматично увреждане, в тези случаи да се приложат ниски дози в комбинация с подходящи аналгетици.

Севофлуранът може да предизвика случай на злокачествена хипертермия при предразположени кучета и котки. Ако се развие злокачествена хипертермия, подаването на анестетика трябва незабавно да се прекрати и да се приложи 100 % кислород, като се използват чисти анестетични маркучи и обдишващ балон. Веднага трябва да се назначи подходящо лечение.

Рискови или слаби кучета и котки:

При възрастни и слаби животни може да се наложи дозите севофлуран да се променят. Може да се наложи необходимите за поддържане на анестезия дози да се намалят с приблизително 0,5 % при възрастни кучета (т.е. 2,8 % до 3,1 % при премедикирани стари кучета и 3,2 до 3,3 % при непремедикирани възрастни кучета). Няма налична информация за коригиране на поддържащите дози при котките. Поради тази причина, дозите да се променят по преценка на лекуващия ветеринарен лекар. Ограниченият клиничен опит при прилагане на севофлуран на животни с бъбречна, чернодробна и сърдечно-съдова недостатъчност показва, че севофлуран може безопасно да се прилага при тези условия. Все пак е препоръчително такива животни да се наблюдават внимателно по време на анестезията със севофлуран.

Севофлуранът може да причини слабо покачване на вътречерепното налягане (ВЧН) при условия на нормокапния при кучета. При кучета с наранявания на главата или други условия, които ги излагат на риск от повишено ВЧН, се препоръчва предизвикване на хипокапния чрез контролирана хипервентилация (като начин за предотвратяване на изменения на ВЧН).

Информацията за безопасността на севофлуран при животни на възраст под 12 седмици е ограничена. Поради тази причина севофлуран се прилага при тези животни само след преценка полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да се сведе до минимум излагането на изпарения на севофлуран, се препоръчва следното:

- Когато е възможно, използвайте маншетна ендотрахеална тръба за прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при поддържащата анестезия.
- Избягвайте процедури с маска за продължително въвеждане и поддържане на обща анестезия.
- За да се избегне наслояването на анестетични пари, осигурете подходяща вентилация или пречистващи (въздуха) системи в операционните и реанимационните зали. Всички продухвачи/всмуквачи системи трябва да се поддържат старателно.
- Бременни и кърмещи жени не трябва да имат никакъв контакт с продукта и трябва да избягват операционните и реанимационните.
- Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се подава внимателно и незабавно да се отстранява всеки разлив.
- Не вдишвайте директно парите.
- Избягвайте контакт с устата.
- Халогенираните анестетични агенти могат да причинят чернодробно увреждане. Това е много рядко наблюдавана реакция на идиосинкразия след многократно експониране.
- От гледна точка на опазване на околната среда употребата на филтри с въглен и пречистващи устройства се счита за добра практика.

Прякото попадане в очите може да причини леко дразнене. При попадане в очите, трябва да се направи обилна промивка с вода в продължение на 15 минути. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

При случаен контакт с кожата измийте засегнатия участък обилно с вода.

Симптомите на преекспониране (вдишване) на севофлуранови пари при хора включват респираторна депресия, хипотензия, брадикардия, потръпване, гадене и главоболие. При поява на тези симптоми човекът трябва да бъде отстранен от източника на излагане и трябва да се потърси лекарска помощ.

За лекарите:

Поддържайте постоянен достъп на въздух и приложете симптоматично и поддържащо лечение.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност или лактация. Съществува, обаче, ограничен клиничен опит от използване на севофлуран след въвеждане в анестезия с пропофол при кучета и котки, подложени на цезарово сечение, без да са открити неблагоприятни реакции нито при кучетата или котките, нито при кученцата или котенцата. Да се използва само в съответствие с преценката риск-полза на лекуващия ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Интравенозни анестетици:

Приложението на севофлуран е съвместимо с интравенозните барбитурати и пропофол, а при котки alfaxalone и ketamine. При кучета едновременното прилагане на тиопентал, обаче, може леко да повиши чувствителността към предизвиканите от адреналин сърдечни аритмии.

Бензодиазепини и опиоиди:

Приложението на севофлуран е съвместимо с бензодиазепини и опиоиди, които обикновено се използват във ветеринарната практика. Както и при други инхалационни анестетици,

Минималната Алвеоларна Концентрация (МАК) на севофлуран се понижава от едновременното прилагане на бензодиазепини и опиоиди.

Фенотиазини и алфа-2-агонисти:

Севофлуранът е съвместим с фенотиазини и алфа-2-агонисти, които обикновено се използват във ветеринарната практика. Алфа-2-агонистите имат щадящ анестетичен ефект, ето защо и дозата севофлуран трябва да бъде съответно намалена. Съществуват ограничени данни за ефектите на по-силните алфа-2-агонисти (медетомидин, ромифидин и dexmedetomidine) като средства за премедикация. Ето защо те трябва да се използват предпазливо. Алфа-2-агонистите причиняват брадикардия, която може да се прояви когато се използват със севофлуран. Брадикардията може да се овладее чрез прилагането на антихолинергици.

Антихолинергици:

Проучвания при кучета и котки показват, че премедикацията с антихолинергици е съвместима с анестезията със sevoflurane при кучета и котки.

При лабораторно проучване е установено, че употребата на анестетична схема с ацепромазин/оксиморфон/тиопентал/севофлуран води до удължено възстановяване на всички третирани кучета в сравнение с възстановяването на кучета, анестезирани единствено със севофлуран.

Употребата на севофлуран с недеполяризиращи мускулни релаксанти не е оценена при кучета. При котки употребата на sevoflurane може да прояви блокиращ невромускулен ефект, но това се наблюдава само при употреба на високи дози.

При хората севофлуран покачва както интензивността, така и продължителността на невромускулната блокада, причинена от недеполяризиращи мускулни релаксанти.

Невромускулните блокиращи средства са използвани при котки, анестезирани със sevoflurane, без поява на неочаквани ефекти.

Предозиране:

Предозирането на ветеринарния лекарствен продукт може да причини дълбока респираторна депресия. Ето защо дишането трябва да се следи внимателно и да се подпомага, когато е необходимо, с допълнителен кислород и/или асистирана вентилация.

В случаи на тежка кардиопулмонална депресия прилагането на севофлуран трябва да се прекрати, да се осигури наличието на отворен вентилационен път и да се започне асистирана или контролирана вентилация с чист кислород. Сърдечно-съдовата депресия трябва да се лекува с плазмени експандери, повишаващи кръвното налягане средства, антиаритмични средства или други подходящи техники.

Поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта покачването на концентрацията може да причини бързи хемодинамични промени (зависими от дозата спадания на кръвното налягане) в сравнение с други летливи анестетици. Прекомерните спадове на кръвното налягане или респираторната депресия могат да се коригират чрез намаляване или прекъсване на подаването на севофлуран.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Хипотония ¹ Повишена аланин аминотрансфераза (ALT) ^{2,3} , повишена аспартат аминотрансфераза (AST) ^{2,3} , повишена лактат дехидрогеназа (LDH) ^{2,4} , повишен общ билирубин ^{2,4} Левкоцитоза ^{2,4} Напрегнати мускули, фасцикулация Възбуда Тахипнея, апнея Повръщане
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Респираторна депресия ⁵ Брадикардия ⁶
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Движения, подобни на гребане Повръщане, повишено слюноотделяне Цианоза Преждевременни камерни контракции, сърдечна депресия ⁷ Респираторна депресия ⁷ Злокачествена хипертермия ⁸

¹ Хипотонията по време на анестезия със sevoflurane, може да доведе до намалено кръвоснабдяване на бъбреците.

² При кучета могат да възникнат преходни повишения в стойностите на AST, ALT, LDH, билирубин и броя на белите кръвни клетки.

³ При котки може да настъпи преходно повишаване на AST и ALT, но чернодробните ензими остават в нормалните граници.

⁴ Само при кучета.

⁵ Респираторната депресия е дозозависима; следователно дишането трябва внимателно да се проследява по време на анестезия със sevoflurane и вдишваната концентрация на sevoflurane да се коригира съответно.

⁶ Индуцираната от анестезията брадикардия може да се реверсира чрез прилагане на антихолинергици.

⁷ Прекомерна кардиопулмонална депресия.

⁸ Не може да се изключи възможността sevoflurane да предизвика епизоди на злокачествена хипертермия при податливи кучета и котки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Вдишвана концентрация:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага чрез изпарител, специално калибриран за употреба със севофлуран, така че подаваната концентрация да може точно да се контролира. Ветеринарният лекарствен продукт не съдържа стабилизатор и по никакъв начин не повлиява калибрирането или работата на тези изпарители. Приложението на севофлуран трябва да се съобразява с индивидуалната реакция на кучета или котки.

Премедикация:

Необходимостта от премедикация и избора на такава са по преценка на ветеринарния лекар. Преданестетичните дози на продуктите за премедикация могат да бъдат по-ниски отколкото указаните върху техния етикет при употреба като единствено средство за медикация.

Въвеждане в анестезия:

За въвеждане в анестезия със севофлуран с маска се подават концентрации на севофлуран от 5 до 7 % заедно с кислород, с което се предизвиква хирургична анестезия при здрави кучета, и 6 до 8 % sevoflurane с кислород при котки. Може да се очаква, че тези концентрации ще доведат до хирургична анестезия за 3 до 14 минути при кучета и за 2 до 3 минути при котки. Концентрацията на севофлуран може да бъде първоначално фиксирана или постепенно достигната в продължение на 1 до 2 минути. Употребата на продукти за премедикация не засяга концентрацията на севофлуран, необходима за въвеждане в анестезия.

Поддържане на анестезия:

Севофлуранът може да се използва за поддържаща анестезия след въвеждане в анестезия със севофлуран с маска или след въвеждане с инжекционни средства. Необходимата концентрация на севофлуран за поддържане на анестезия е по-малка отколкото концентрацията за въвеждане.

Хирургичните нива на анестезия при здравето куче може да се поддържат с инхалационни концентрации от 3,3 до 3,6 % при наличие на премедикация. При липса на премедикация инхалационните концентрации на севофлуран в границите от 3,7 до 3,8 % ще предизвикат хирургични нива на анестезия при здраво куче. При котките хирургичните нива на анестезия се поддържат с концентрация на севофлуран 3,7-4,5 %. Наличието на хирургическа стимулация може да изисква покачване на концентрацията на севофлуран. Употребата на инжекционни въвеждащи средства без премедикация има слаб ефект върху изискваните за поддържане концентрации на севофлуран. Анестетичните режими, включващи премедикация с опиоид, алфа-2-агонист, бензодиазепин или фенотиазин, ще позволят употребата на по-ниски поддържащи концентрации на севофлуран.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Само за инхалаторно приложение, като се използва подходящ газов носител. SevoFlo трябва да се прилага чрез изпарител, специално калибриран за употреба на севофлуран, така че подаваната концентрация да може точно да се контролира. SevoFlo не съдържа стабилизатор и не повлиява калибрирането или работата на тези изпарители.

Приложението на обща анестезия трябва да се съобразява с индивидуалната реакция на кучета или котки.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се охлажда.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/02/035/007

Картонена кутия, съдържаща 250 ml бутилка от полиетилен нафталат (PEN) с Quik-Fil запушалка.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

infoqr@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

infoqr@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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Италия