

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum 1000 mg

Tento veterinárny liek neobsahuje pomocné látky.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu.

Číra, bezfarebná, prchavá, ťažká kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na izoflurán alebo na iné halogénované látky/halogénované inhalačné anestetiká.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pre jednoduchú a rýchlu zmenu hĺbky anestézie izofluránom sa jeho nízka metabolizácia považuje za výhodnú špeciálne pre skupiny pacientov, ako sú starí alebo mladí a pre pacientov s narušenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Izoflurán má len slabé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom sa má vždy podávať adekvátna analgézia. Analgetické požiadavky pacienta sa majú zväžiť pred ukončením celkovej anestézie.

U pacientov s poruchami srdcovej činnosti použiť liek len na základe hodnotenia prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Je dôležité monitorovať funkciu a frekvenciu dychu a pulzu. Zástava dychu by mala byť riešená asistovanou ventiláciou.

Počas udržiavania anestézie je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a zabezpečiť riadne okysličenie tkanív. V prípade zástavy srdca treba vykonať kompletnú kardio-pulmonárnu resuscitáciu.

Metabolizmus izofluránu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený znížením telesnej teploty, ktorá sa môže vyskytnúť sekundárne pri vysokom pomere plochy povrchu a živej hmotnosti. Preto sa má telesná teplota počas zákroku monitorovať a udržiavať stabilná.

Metabolizmus lieku u plazov je pomalý a veľmi závisí od teploty okolitého prostredia. U plazov je ťažká indukcia anestézie inhalačnými anestetikami v dôsledku zadržovania dychu.

Rovnako ako ostatné inhalačné anestetiká tohto typu, izoflurán utlmuje dýchanie a kardiovaskulárny systém.

Pri použití izofluránu na anestéziu zvierat a s poranením hlavy, je potrebné zvážiť, či je umelá pľúcna ventilácia vhodná na zabránenie zvýšenému prietoku krvi mozgom udržiavaním normálnych hladín CO₂.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nevdychovať výpary. Pri expozícii izofluránom by mali užívatelia konzultovať pracovné štandardy so svojimi národnými úradmi.

Operačné sály a priestory na zobudzanie by mali byť vybavené primeranou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika. Všetky vetracie/čistiace systémy je nutné riadne udržiavať.

Vystavenie účinkom anestetika môže poškodiť nenarodené dieťa. Tehotné a dojčiace ženy by nemali mať žiaden kontakt s liekom, a mali by sa taktiež vyvarovať vstupu na operačnú sálu a do priestorov na zobudzanie zvierat. Pri dlhodobej indukcii a pri udržovaní celkovej anestézie nepoužívajte masku. Ak je to možné použite pri udržiavaní celkovej anestézie endotracheálnu intubáciu.

Za správnu prax pri ochrane životného prostredia sa považuje použitie odsávacieho zariadenia s uhlíkovými filtrami.

Pri aplikácii izofluránu je potrebné dbať na to, aby sa rozliaty liek okamžite odstránil pomocou inertného a savého materiálu, napr. pilín. Umyte všetky zvyšky z pokožky a očí, a vyhýbajte sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k závažnému náhodnému kontaktu, odveďte postihnutú osobu od zdroja expozície, neodkladne vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento návod lekárovi.

Halogénované anestetiká môžu spôsobiť poškodenie pečene. V prípade izofluránu sa jedná o idiosynkratickú reakciu, ktorá sa vyskytuje po opakovanej expozícii veľmi zriedka.

Pre lekára:

Zaistite priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Pozor, adrenalín a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové arytmie!

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia atmosféry, je súčasťou správnej praxe používať v odsávacom zariadení uhlíkové filtre, namiesto vypúšťania anestetík do ovzdušia.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Izoflurán spôsobuje hypotenziu a v závislosti od dávky respiračnú depresiu. Srdcové arytmie a prechodná bradykardia boli hlásené len zriedka.

Malígna hypertermia bola hlásená u citlivých zvierat veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne používaný na anestéziu počas cisárskeho rezu u psov a mačiek.

Laktácia:

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinok myorelaxancií u ľudí, najmä nedepolarizujúcich (kompetitívnych) typov, ako sú atracurium, pancuronium alebo vecuronium, je zosilnený izofluránom. Podobná potenciácia sa môže očakávať aj u cieľových druhov, hoci je o tom málo priamych dôkazov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a podobnú potenciáciu je možné očakávať aj u zvierat.

Pri súčasnom podávaní sedatív alebo analgetík sa pravdepodobne znižuje potrebná úroveň dávky izofluránu nutnej k indukcii a udržaniu anestézie. Niektoré príklady sú uvedené v bode 4.9.

Oproti halotanu má izoflurán kvôli účinku cirkulujúcich dysrytmogénnych katecholamínov slabšie senzibilizačné účinky na myokard.

Izoflurán môže byť degradovaný na oxid uhoľnatý pomocou suchých absorbentov oxidu uhličitého.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Izoflurán by mal byť podávaný vo vhodnom anestetickej okruhu s použitím presne kalibrovaného odparovača, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť.

Izoflurán môže byť podávaný s kyslíkom alebo v zmesi kyslíka a oxidu dusného.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia v kyslíku) alebo efektívne hodnoty dávky ED₅₀ a navrhované koncentrácie pre cieľové druhy uvedené nižšie by mali byť použité ako vodítko alebo východiskový bod pri anestézii. Skutočné koncentrácie potrebné v praxi závisia od mnohých premenných, vrátane súčasného užívania iných liekov počas anestézie a od klinického stavu pacienta.

Izoflurán môže byť použitý na premedikáciu, indukciu a analgéziu spolu s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetickej režimoch. Niektoré špecifické príklady sú uvedené pri jednotlivých cieľových druhoch. Použitie analgézie pri bolestivých zákrokoch je v súlade so správnou veterinárnou praxou.

Zotavenie po anestézii izofluránom prebieha zvyčajne hladko a rýchlo. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť požiadavky pacienta na analgéziu.

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia atmosféry, je súčasťou správnej praxe používať v odsávacom zariadení uhlíkové filtre, namiesto vypúšťania anestetík do ovzdušia.

KONE

MAC pre izoflurán u koní je približne 13,1 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetickej režimoch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guiaphenesin, ketamín, morfín, pentazocín, petidín, thiamylal, thiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Detomidín a xylazín znižujú MAC pre izoflurán u koní.

Indukcia

Keďže u dospelých koní prakticky nie je možné navodenie anestézie s použitím izofluránu, indukcia by mala byť navodená pomocou použitia krátkodobo pôsobiacich barbiturátov ako je tiopental sodný, ketamín alebo guaifenesin. Koncentrácia 30 až 50 mg / g izofluránu môže byť potom použitá na dosiahnutie požadovanej hĺbky narkózy v priebehu 5 až 10 minút.

Na indukciu u žriebät môže byť použitý izoflurán v koncentrácii 30 až 50 mg/g vo vysokom prietoku kyslíka.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 25 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PES

MAC pre izoflurán u psov je približne 12,8 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, thiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín, medetomidín a midazolam znižujú MAC izofluránu u psov.

Súbežné podávanie midazolamu / ketamínu v priebehu anestézie izofluránom môže vyústiť do výrazných kardiovaskulárnych účinkov, zvlášť arteriálnej hypotenzie.

Depresívny účinok propranololu na kontraktilitu myokardu sa znižuje počas anestézie izofluránom, čo ukazuje na stredný stupeň aktivity β -receptora.

Indukcia

Indukcia je možná s alebo bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 50 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 25 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

MAČKA

MAC pre izoflurán u mačky je približne 16,3 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atracurium,

atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané individuálne vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Pri izofluránovej indukcii anestézie u mačiek intravenózne podanie midazolam-butorfanolu môže ovplyvniť niekoľko kardio-respiračných parametrov; tak ako aj epidurálne podaný fentanyl a medetomidín. Bolo preukázané, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Indukcia

Indukcia je možná s alebo bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 40 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 30 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných len málo hodnôt MAC / ED₅₀. Napríklad 13,4 mg/g pre žeriavy, 14,5 mg/g pre závodné holuby, znížená na 8,9 mg/g po podaní midazolamu, 14,4 mg/g pre kakadu, znížená na 10,8 mg/g po podávaní analgetika butorfanolu.

Použitie izofluránovej anestézie bolo hlásené u mnohých druhov, od malých vtákov, ako sú napríklad zebričky, až po veľké vtáky, ako sú supy, orly a labute.

Liekové interakcie / kompatibility

V literatúre bola u labutí preukázaná kompatibilita izofluránovej anestézie s propofolom.

Interakcie

Bolo preukázané, že butorfanol znižuje MAC pre izoflurán u kakadu.

Bolo preukázané, že midazolam znižuje MAC pre izoflurán u holubov.

Indukcia

Indukcia s izofluránom v koncentrácii 30 až 50 mg/g nastupuje normálne rýchlo. U labutí bola zaznamenaná indukcia anestézie s propofolom a následným udržiavaním anestézie s izofluránom.

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne platí, že koncentrácia 20 až 30 mg/g, je vhodná a bezpečná.

Koncentrácia len 6 až 10 mg/g postačuje pre niektoré druhy bocianov a volaviek.

Až 40 až 50 mg/g môže byť potrebných pre niektoré supy a orly.

Koncentrácie 35 až 40 mg/g môžu byť potrebné pre niektoré kačice a husi.

Všeobecne platí, že vtáky reagujú na zmeny v koncentrácii izofluránu veľmi rýchlo.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PLAZY

Izoflurán je viacerými autormi považovaný u mnohých druhov plazov za anestetikum prvej voľby. V literatúre sa zaznamenáva jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

ED₅₀ bola stanovená u púštno leguána na 31,4 mg/g pri 35 °C a 28,3 mg/g pri 20 °C.

Liekové interakcie / kompatibility

O liekových interakciách a kompatibilitách nepojednávajú žiadne špecifické publikácie pri izofluránovej anestézii u plazov.

Indukcia

Indukcia zvyčajne nastupuje rýchlo pri koncentrácii 20 až 40 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 10 až 30 mg/g .

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

POTKANY, MYŠI, ŠKREČKY, ČINČILY, PIESKOMILY, MORČATÁ A FRETKY

Izoflurán sa odporúča na anestéziu pre širokú škálu drobných cicavcov.

MAC pre myši bolo stanovené na 13,4 mg/g, a pre potkana na 13,8 mg/g, 14,6 mg/g a 24 mg/g.

Liekové interakcie / kompatibility

O liekových interakciách a kompatibilitách nepojednávajú žiadne špecifické publikácie pri izofluránovej anestézii u malých cicavcov.

Indukcia

Indukcia je pri koncentrácii 20 až 30 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 2,5 až 20 mg/g.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

Návod na indukciu a udržiavanie anestézie podľa jednotlivých druhov zvierat:

Druh	MAC (%)	Indukcia (%)	Udržiavanie (%)	Zotavenie
Kôň	1,31	3,0 – 5,0 (žriebä)	1,5 – 2,5	Hladké a rýchle
Pes	1,28	Až 5,0	1,5 – 2,5	Hladké a rýchle
Mačka	1,63	Až 4,0	1,5 – 3,0	Hladké a rýchle
Okrasné vtáky	Pozri dávkovanie	3,0 – 5,0	Pozri dávkovanie	Hladké a rýchle
Plazy	Pozri dávkovanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Hladké a rýchle
Potkany, myši, škrekky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Hladké a rýchle

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie izofluránom môže mať za následok silnú respiračnú depresiu. Preto musí byť dýchanie starostlivo sledované a v prípade potreby podporované suplementáciou kyslíkom a/ alebo asistovanou ventiláciou.

V prípade ťažkej kardiopulmonálnej depresie, by malo byť podávanie izofluránu prerušené, dýchací okruh by mal byť prepláchnutý kyslíkom, priechodnosť dýchacích ciest zaistená a zahájená podporná alebo riadená ventilácia s čistým kyslíkom. Kardiovaskulárna depresia by mala byť riešená plazmaexpandermi, látkami na krvný tlak, antiarytmikami alebo inou vhodnou metódou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich-mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetiká celkové, halogénované uhl'ovodíky.
ATCvet kód: QN01AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Izoflurán navodzuje bezvedomie pôsobením na centrálny nervový systém. Má len malé alebo žiadne analgetické vlastnosti.

Rovnako ako ostatné inhalačné anestetiká tohto typu, izoflurán vyvoláva depresiu dýchacieho a kardiovaskulárneho systému. Izoflurán sa absorbuje pri vdychovaní a je rýchlo distribuovaný krvným riečiskom do iných tkanív, vrátane mozgu. Jeho koeficient distribúcie krv / plyn je 1,4 pri 37°C. Absorpcia a distribúcia izofluránu a odstránenie nemetabolizovaného izofluránu v pľúcach prebieha rýchlo, s klinickými dôsledkami rýchlej indukcie a zotavenia a ľahkého a rýchleho ovládania hĺbky anestézie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metabolizmus izofluránu je minimálny (asi 0,2%, a to najmä na anorganický fluorid) a takmer všetok podaný izoflurán sa vylúči pľúcami v nezmenenej forme .

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Závažné inkompatibility

Boli popísané interakcie izofluránu so suchými absorbentami oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhoľnatého. S cieľom minimalizovať riziko tvorby oxidu uhoľnatého recyklujúceho v uzavretých dýchacích okruhoch a následnej zvýšenej hladiny karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého sa nesmú nechať vyschnúť.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávaní

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať fľašu dobre uzatvorenú.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárová sklenená fľaša (typ III) obsahujúca 100 ml alebo 250 ml izofluránu.
Fľaše sú uzavreté skrutkovacím uzáverom z čierneho polypropylénu.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETPHARMA Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/026/DC/16-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

05/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu
Isofluranum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Isofluranum 1000 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich-mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

S anestetikami je potrebné správne zaobchádzať. Upozornenia pre používateľov nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať fľašu dobre uzatvorenú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španielsko

Miestny zástupca
Noble-Can Slovakia s.r.o.
Športová 76
929 01 Dunajská Streda
Tel.: +421 917098208
objednavky@vetlieky.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 100 a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu
Isofluranum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Isofluranum 1000 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich-mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať fľašu dobre uzatvorenú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/026/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu Isofluranum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu
Isofluranum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum..... 1000 mg

Číra, bezfarebná, prchavá, ťažká kvapalina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na izoflurán alebo na iné halogénované látky/halogénované inhalačné anestetiká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Izoflurán spôsobuje hypotenziu a v závislosti od dávky respiračnú depresiu. Srdcové arytmie a prechodná bradykardia boli hlásené len zriedka.

Malígna hypertermia bola hlásená u citlivých zvierat veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Izoflurán môže byť podávaný s kyslíkom alebo v zmesi kyslíka a oxidu dusného. MAC (minimálna alveolárna koncentrácia v kyslíku) alebo efektívne hodnoty dávky ED₅₀ a navrhované koncentrácie pre cieľové druhy uvedené nižšie by mali byť použité ako vodítka alebo východiskový bod pri anestézii. Skutočné koncentrácie potrebné v praxi závisia od mnohých premenných, vrátane súčasného užívania iných liekov počas anestézie a od klinického stavu pacienta.

Izoflurán môže byť použitý na premedikáciu, indukciu a analgéziu spolu s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Niektoré špecifické príklady sú uvedené pri jednotlivých cieľových druhoch. Použitie analgézie pri bolestivých zákrokoch je v súlade so správnou veterinárnou praxou.

Zotavenie po anestézii izofluránom prebieha zvyčajne hladko a rýchlo. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť požiadavky pacienta na analgéziu.

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia atmosféry, je súčasťou správnej praxe používať v odsávacom zariadení uhlíkové filtre, namiesto vypúšťania anestetík do ovzdušia.

KONE

MAC pre izoflurán u koní je približne 13,1 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guiaphenesin, ketamín, morfín, pentazocín, petidín, thiamylal, thiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Detomidín a xylazín znižujú MAC pre izoflurán u koní.

Indukcia

Keďže u dospelých koní prakticky nie je možné navodenie anestézie s použitím izofluránu, indukcia by mala byť navodená pomocou použitia krátkodobo pôsobiacich barbiturátov ako je tiopental sodný, ketamín alebo guiaphenesin. Koncentrácia 30 až 50 mg / g izofluránu môže byť potom použitá na dosiahnutie požadovanej hĺbky narkózy v priebehu 5 až 10 minút.

Na indukciu u žriebät môže byť použitý izoflurán v koncentrácii 30 až 50 mg/g vo vysokom prietoku kyslíka.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 25 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PES

MAC pre izoflurán u psov je približne 12,8 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, thiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín, medetomidín a midazolam znižujú MAC izofluránu u psov.

Súbežné podávanie midazolamu / ketamínu v priebehu anestézie izofluránom môže vyústiť do výrazných kardiovaskulárnych účinkov, zvlášť arteriálnej hypotenzie.

Depresívny účinok propranololu na kontraktilitu myokardu sa znižuje počas anestézie izofluránom, čo ukazuje na stredný stupeň aktivity β -receptora.

Indukcia

Indukcia je možná s alebo bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 50 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 25 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

MAČKA

MAC pre izoflurán u mačky je približne 16,3 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atracurium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané individuálne vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Pri izofluránovej indukcii anestézie u mačiek intravenózne podanie midazolam-butorfanolu môže ovplyvniť niekoľko kardio-respiračných parametrov; tak ako aj epidurálne podaný fentanyl a medetomidín. Bolo preukázané, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Indukcia

Indukcia je možná s alebo bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 40 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 30 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných len málo hodnôt MAC / ED₅₀. Napríklad 13,4 mg/g pre žeriavy, 14,5 mg/g pre závodné holuby, znížená na 8,9 mg/g po podaní midazolamu, 14,4 mg/g pre kakadu, znížená na 10,8 mg/g po podávaní analgetika butorfanolu.

Použitie izofluránovej anestézie bolo hlásené u mnohých druhov, od malých vtákov, ako sú napríklad zebričky, až po veľké vtáky, ako sú supy, orly a labute.

Liekové interakcie / kompatibility

V literatúre bola u labutí preukázaná kompatibilita izofluránovej anestézie s propofolom.

Interakcie

Bolo preukázané, že butorfanol znižuje MAC pre izoflurán u kakadu.

Bolo preukázané, že midazolam znižuje MAC pre izoflurán u holubov.

Indukcia

Indukcia s izofluránom v koncentrácii 30 až 50 mg/g nastupuje normálne rýchlo. U labutí bola zaznamenaná indukcia anestézie s propofolom a následným udržiavaním anestézie s izofluránom .

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne platí, že koncentrácia 20 až 30 mg/g, je vhodná a bezpečná.

Koncentrácia len 6 až 10 mg/g postačuje pre niektoré druhy bocianov a volaviek.

Až 40 až 50 mg/g môže byť potrebných pre niektoré supy a orly.

Koncentrácie 35 až 40 mg/g môžu byť potrebné pre niektoré kačice a husi.

Všeobecne platí, že vtáky reagujú na zmeny v koncentrácii izofluranu veľmi rýchlo.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PLAZY

Izoflurán je viacerými autormi považovaný u mnohých druhov plazov za anestetikum prvej voľby. V literatúre sa zaznamenáva jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

ED₅₀ bola stanovená u púštneho leguána na 31,4 mg/g pri 35 °C a 28,3 mg/g pri 20 °C.

Liekové interakcie / kompatibility

O liekových interakciách a kompatibilitách nepojednávajú žiadne špecifické publikácie pri izofluránovej anestézii u plazov.

Indukcia

Indukcia zvyčajne nastupuje rýchlo pri koncentrácii 20 až 40 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 10 až 30 mg/g .

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

POTKANY, MYŠI, ŠKREČKY, ČINČILY, PIESKOMILY, MORČATÁ A FRETKY

Izoflurán sa odporúča na anestéziu pre širokú škálu drobných cicavcov.

MAC pre myši bolo stanovené na 13,4 mg/g, a pre potkana na 13,8 mg/g, 14,6 mg/g a 24 mg/g.

Liekové interakcie / kompatibility

O liekových interakciách a kompatibilitách nepojednávajú žiadne špecifické publikácie pri izofluránovej anestézii u malých cicavcov.

Indukcia

Indukcia je pri koncentrácii 20 až 30 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 2,5 až 20 mg/g.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

Návod na indukciu a udržiavanie anestézie podľa jednotlivých druhov zvierat:

Druh	MAC (%)	Indukcia (%)	Udržiavanie (%)	Zotavenie
Kôň	1,31	3,0 – 5,0 (žriebä)	1,5 – 2,5	Hladké a rýchle
Pes	1,28	Až 5,0	1,5 – 2,5	Hladké a rýchle
Mačka	1,63	Až 4,0	1,5 – 3,0	Hladké a rýchle
Okrasné vtáky	Pozri dávkovanie	3,0 – 5,0	Pozri dávkovanie	Hladké a rýchle
Plazy	Pozri dávkovanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Hladké a rýchle
Potkany, myši, škrekky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Hladké a rýchle

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Izoflurán by mal byť podávaný vo vhodnom anestetickej okruhu s použitím presne kalibrovaného odparovača, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať fľašu dobre uzatvorenú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pre jednoduchú a rýchlu zmenu hĺbky anestézie izofluránom sa jeho nízka metabolizácia považuje za výhodnú špeciálne pre skupiny pacientov, ako sú starí alebo mladí a pre pacientov s narušenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Izoflurán má len slabé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom sa má vždy podávať adekvátne analgézia. Analgetické požiadavky pacienta sa majú zväžiť pred ukončením celkovej anestézie.

U pacientov s poruchami srdcovej činnosti použiť liek len na základe hodnotenia prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Je dôležité monitorovať funkciu a frekvenciu dychu a pulzu. Zástava dychu by mala byť riešená asistovanou ventiláciou.

Počas udržiavania anestézie je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a zabezpečiť riadne okysličenie tkanív. V prípade zástavy srdca treba vykonať kompletnú kardio-pulmonárnu resuscitáciu.

Metabolizmus izofluránu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený znížením telesnej teploty, ktorá sa môže vyskytnúť sekundárne pri vysokom pomere plochy povrchu a živej hmotnosti. Preto sa má telesná teplota počas zákroku monitorovať a udržiavať stabilná.

Metabolizmus lieku u plazov je pomalý a veľmi závisí od teploty okolitého prostredia. U plazov je ťažká indukcia anestézie inhalačnými anestetikami v dôsledku zadržania dychu.

Rovnako ako ostatné inhalačné anestetiká tohto typu, izoflurán utlmuje dýchanie a kardiovaskulárny systém.

Pri použití izofluránu na anestéziu zvierat a s poranením hlavy, je potrebné zväžiť, či je umelá pľúcna ventilácia vhodná na zabránenie zvýšenému prietoku krvi mozgom udržiavaním normálnych hladín CO₂.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nevdychovať výpary. Pri expozícii izofluránom by mali užívatelia konzultovať pracovné štandardy so svojimi národnými úradmi.

Operačné sály a priestory na zobudzanie by mali byť vybavené primeranou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika. Všetky vetracie/čistiace systémy je nutné riadne udržiavať.

Vystavenie účinkom anestetika môže poškodiť nenarodené dieťa. Tehotné a dojčiace ženy by nemali mať žiaden kontakt s liekom, a mali by sa taktiež vyvarovať vstupu na operačnú sálu a do priestorov na zobudzanie zvierat. Pri dlhodobej indukcii a pri udržovaní celkovej anestézie nepoužívajte masku. Ak je to možné použite pri udržiavaní celkovej anestézie endotracheálnu intubáciu.

Za správnu prax pri ochrane životného prostredia sa považuje použitie odsávacieho zariadenia s uhlíkovými filtrami.

Pri aplikácii izofluránu je potrebné dbať na to, aby sa rozliaty liek okamžite odstránil pomocou inertného a savého materiálu, napr. pilín. Umyte všetky zvyšky z pokožky a očí, a vyhýbajte sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k závažnému náhodnému kontaktu, odveďte postihnutú osobu od zdroja expozície, neodkladne vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento návod lekárovi.

Halogénované anestetiká môžu spôsobiť poškodenie pečene. V prípade izofluránu sa jedná o idiosynkratickú reakciu, ktorá sa vyskytuje po opakovanej expozícii veľmi zriedka.

Pre lekára:

Zaistite priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Pozor, adrenalín a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové arytmie!

Gravidita:

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne používaný na anestéziu počas cisárskeho rezu u psov a mačiek.

Laktácia:

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia :

Účinok myorelaxancií u ľudí, najmä nedepolarizujúcich (kompetitívnych) typov, ako sú atracurium, pancuronium alebo vecuronium, je zosilnený izofluránom. Podobná potenciácia sa môže očakávať aj u cieľových druhov, hoci je o tom málo priamych dôkazov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a podobnú potenciáciu je možné očakávať aj u zvierat.

Pri súčasnom podávaní sedatív alebo analgetík sa pravdepodobne znižuje potrebná úroveň dávky izofluránu nutnej k indukcii a udržaniu anestézie. Niektoré príklady sú uvedené v bode 8.

Oproti halotanu má izoflurán kvôli účinku cirkulujúcich dysrytmogénnych katecholamínov slabšie senzibilizačné účinky na myokard.

Izoflurán môže byť degradovaný na oxid uhoľnatý pomocou suchých absorbentov oxidu uhličitého.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie izofluránom môže mať za následok silnú respiračnú depresiu. Preto musí byť dýchanie starostlivo sledované a v prípade potreby podporované suplementáciou kyslíkom a/ alebo asistovanou ventiláciou.

V prípade ťažkej kardiopulmonálnej depresie, by malo byť podávanie izofluránu prerušené, dýchací okruh by mal byť prepláchnutý kyslíkom, priechodnosť dýchacích ciest zaistená a zahájená podporná alebo riadená ventilácia s čistým kyslíkom. Kardiovaskulárna depresia by mala byť riešená plazmaexpandermi, látkami na krvný tlak, antiarytmikami alebo inou vhodnou metódou.

Inkompatibility:

Boli popísané interakcie izofluránu so suchými absorbentami oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhoľnatého. S cieľom minimalizovať riziko tvorby oxidu uhoľnatého recyklujúceho v uzavretých dýchacích okruhoch a následnej zvýšenej hladiny karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého sa nesmú nechať vyschnúť.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia:

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia atmosféry, je súčasťou správnej praxe používať v odsávacom zariadení uhlíkové filtre, namiesto vypúšťania anestetík do ovzdušia.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml a 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestny zástupca
Noble-Can Slovakia s.r.o.
Športová 76
929 01 Dunajská Streda
Tel.: +421 917098208
objednavky@vetlieky.sk