

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SevoFlo, 100 % w/w para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En g vsebuje:

Učinkovina:

sevofluran 1000 mg

Bistra, brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za uvod v anestezijo in vzdrževanje anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo na sevofluran ali druge halogenirane anestetike.
Ne uporabite pri živalih z znano genetsko preobčutljivostjo na maligno hipertermijo ali sumom nanjo.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Halogenirani hlapni anestetiki lahko reagirajo s suhimi absorbenti ogljikovega dioksida (CO₂), tako da nastane ogljikov monoksid (CO), ki lahko pri nekaterih psih povzroči zvišano raven karboksihemoglobina. Da to reakcijo v anestezijskih sistemih za povratno dihanje kar najbolj zmanjšamo, zdravila ne smemo speljati skozi zmes kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom ali skozi barijev hidroksid, ki smo ga pustili, da se je posušil.

Eksotermna reakcija, ki nastopi med inhalacijskimi anestetiki (vključno s sevofluranom) in absorberji za CO₂, postane intenzivnejša, kadar se absorber za CO₂ osuši, na primer po daljšem obdobju pretakanja suhega plina skozi posodo z absorberjem za CO₂. Poročajo o redkih primerih čezmernega nastajanja toplote, dima in/ali ognja v anestezijskem aparatu pri uporabi osušenega absorberja za CO₂ in sevoflurana. Neobičajno zmanjšanje pričakovane globine anestezije glede na nastavitev hlapilnika utegne kazati na čezmerno segrevanje posode z absorberjem za CO₂.

Če posumite, da bi utegnil biti absorber za CO₂ posušen, ga morate zamenjati. Pri večini absorberjev za CO₂ ni nujno, da se barvni indikator zaradi osušitve spremeni. Zato odsotnosti pomembne spremembe barve ne smete razumeti, kot da to zagotavlja zadostno hidracijo. Absorberje za CO₂ morate redno menjavati ne glede na stanje barvnega indikatorja.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propen (C₄H₂F₆O), znan tudi kot spojina A, nastaja, kadar

sevofluran reagira z zmesjo kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom ali barijevim hidroksidom. Reakcija z barijevim hidroksidom povzroči nastajanje več spojine A kot reakcija z zmesjo kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom. Njena koncentracija v krožnem sistemu z absorberjem raste z rastočimi koncentracijami sevoflurana in s padanjem hitrosti pretoka svežega plina. Dokazali so, da se degradacija sevoflurana v zmesi kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom zvečuje s temperaturo. Ker je reakcija ogljikovega dioksida z absorbenti eksotermna, bo to zvišanje temperature določala količina absorbiranega CO₂, le-ta pa bo odvisna od pretoka svežega plina v anestezijskem krožnem sistemu, presnovnega stanja psa in dihanja. Čeprav je spojina A pri podganah od odmerka odvisen nefrotoksin, je mehanizem te toksičnosti za ledvice neznan. Zaradi nevarnosti kopičenja spojine A se je treba dolgotrajni nizkopretočni sevofluranski anesteziji izogibati.

Med vzdrževanjem anestezije povzroči zviševanje koncentracije sevoflurana od odmerka odvisno zniževanje krvnega tlaka. Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi lahko te hemodinamske spremembe nastopijo hitreje kot pri drugih hlapnih anestetikih. Med sevofluransko anestezijo je treba arterijski krvni tlak spremljati v kratkih presledkih. Vsa potrebna oprema za umetno dihanje, obogatitev s kisikom in cirkulacijsko reanimacijo mora biti stalno pri roki. Čezmerno znižanje krvnega tlaka ali čezmerna depresija dihanja utegneta biti povezana z globino anestezije in ju lahko popravimo z znižanjem vdihane koncentracije sevoflurana. Nizka topnost sevoflurana tudi olajša hitro odstranitev iz telesa skozi pljuča. Epizode hipotenzije med sevofluransko anestezijo lahko poslabšajo nefrotoksični potencial nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), če jih uporabljamo v perioperativnem obdobju. Zaradi vzdrževanja krvnega pretoka skozi ledvice se moramo pri psih in mačkah pod sevofluransko anestezijo izogibati dolgotrajnim epizodam hipotenzije (srednji arterijski tlak pod 60 mmHg).

Kot vsa hlapna sredstva, lahko sevofluran povzroči hipotenzijo pri hipovolemičnih živalih, na primer tistih pred operacijo travmatskih poškodb, zato je treba dajati manjše odmerke v kombinaciji z ustreznimi analgetiki.

Sevofluran lahko sproži epizode maligne hipertermije pri občutljivih psih in mačkah. Če se razvije maligna hipertermija, je treba takoj prekiniti dovajanje anestetika in dati 100-odstotni kisik z uporabo svežih anestezijskih cevi in dihalnega balona. Takoj je treba začeti z ustreznim zdravljenjem.

Ogroženi ali izčrpani psi in mačke:

Pri geriatričnih ali izčrpanih živalih bo mogoče treba prilagoditi odmerke sevoflurana. Odmerke, potrebne za vzdrževanje anestezije, bo pri geriatričnih psih mogoče treba zmanjšati za približno 0,5 % (t.j., 2,8 % do 3,1 % pri geriatričnih psih s premedikacijo in 3,2 do 3,3 % pri geriatričnih psih brez premedikacije). Podatkov o prilagoditvi vzdrževalnega odmerka pri mačkah ni. Prilagoditev je zato prepuščena presoji veterinarja. Omejene klinične izkušnje z uporabo sevoflurana pri živalih z ledvično, jetrno in kardiovaskularno insuficienco kažejo, da lahko sevofluran pri teh boleznih varno uporabljamo. Vendar priporočajo, da takšne živali med sevofluransko anestezijo skrbno spremljamo.

Sevofluran lahko v normokapniji povzroči majhno zvišanje intrakranialnega tlaka (ICP) pri psih. Pri psih s poškodbami glave ali drugimi boleznimi, zaradi katerih jih ogroža zvišani ICP, priporočajo kot sredstvo za preprečevanje sprememb ICP indukcijo hipokapnije s pomočjo kontrolirane hiperventilacije.

Podatki o varnosti sevoflurana pri živalih, mlajših od 12 tednov, so omejeni. Zato ga je treba pri teh živalih uporabljati le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje, ki jo opravi odgovorni veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Da bi kar najbolj zmanjšali izpostavitve hlapom sevoflurana, priporočamo naslednje:

- Kadar je možno, uporabljajte za dajanje zdravila med vzdrževalno anestezijo endotrahealni tubus z mešičkom.
- Izogibajte se uporabi postopkov z masko za dolgotrajno uvajanje in vzdrževanje splošne anestezije.

- Poskrbite, da bodo operacijske sobe in prostori za prebujanje živali opremljene z ustreznimi prezračevalnimi ali čistilnimi sistemi, ki bodo preprečevali kopičenje hlapov anestetika.
- Vse sisteme za prečiščevanje zraka je treba ustrezno vzdrževati.
- Nosečnice in doječe matere ne smejo priti v stik z zdravilom in se morajo izogibati operacijskim sobam in prostorom za prebujanje živali.
- Pri pripravi zdravila moramo biti previdni, morebitno razlito zdravilo je treba nemudoma odstraniti.
- Ne vdihavajte hlapov neposredno.
- Izogibajte se stiku preko ust.
- Halogenirana anestetična sredstva lahko povzročijo okvaro jeter. To je idiosinkratičen odziv, ki ga po ponovnem izpostavljanju vidimo precej redko.
- S stališča varstva okolja velja za dobro prakso, da pri opremlitvi za čiščenje zraka uporabljamo filtre iz oglja.

Neposredno izpostavljanje oči lahko povzroči blago draženje. Če pride do izpostavljenosti očesa, je treba oko 15 minut spirati z veliko vode. Če draženje trdovratno vztraja, je treba poiskati zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega stika s kožo sperite prizadeti predel z obilico vode.

Med simptomi čezmerne izpostavljenosti (z vdihavanjem) hlapom sevoflurana pri človeku so depresija dihanja, hipotenzija, bradikardija, drgetanje, navzeja in glavobol. Če se pojavijo ti simptomi, je treba osebo odstraniti od vira izpostavljenosti in poiskati zdravniško pomoč.

Namenjeno zdravniku:

Vzdržujte odprto zračno pot in nudite simptomatsko in podporno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	hipotenzija ¹ zvišanje alaninske aminotransferaze (ALT) ^{2,3} , zvišanje aspartatne aminotransferaze (AST) ^{2,3} , zvišanje laktat dehidrogenaze (LDH) ^{2,4} , zvišanje celokupnega bilirubina ^{2,4} levkocitoza ^{2,4} mišična napetost, fascikulacije razdraženost tahipneja, apneja emeza
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	depresija dihanja ⁵ bradikardija ⁶
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	veslanje s tacami siljenje na bruhanje, povečano slinjenje cianoza prezgodnje krčenje prekatov, depresija srca ⁷ depresija dihanja ⁷ maligna hipertermija ⁸

¹ Hipotenzija med anestezijo s sevofluranom lahko povzroči zmanjšanje pretoka krvi skozi ledvice.

² Pri psih lahko pride do prehodnega zvišanja AST, ALT, LDH, bilirubina in števila belih krvnih celic.

³ Pri mačkah lahko pride do prehodnega zvišanja AST in ALT, medtem ko jetrni encimi ostanejo v normalnem območju.

⁴ Samo psi.

⁵ Depresija dihanja je odvisna od odmerka, zato je treba med anestezijo s sevofluranom dihanje skrbno spremljati in ustrezno prilagajati koncentracijo sevoflurana v vdihanem zraku.

⁶ Z anestezijo inducirano bradikardijo lahko odpravi dajanje antiholinergikov.

⁷ Čezmerna kardipulmonalna depresija.

⁸ Možnosti, da sevofluran pri občutljivih psih in mačkah sproži epizode maligne hipertermije ni mogoče izključiti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Vendar so z uporabo sevoflurana po uvedbi v anestezijo s propofolom pri psih in mačkah po carskem rezu na voljo omejene klinične izkušnje, pri tem niso odkrili nikakršnih škodljivih učinkov niti pri psih ali mačkah niti pri kužkih ali mačjih mladičih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Intravenski anestetiki:

Uporaba sevoflurana je kompatibilna z intravenskimi barbiturati in propofolom in pri mačkah z alfaksalomom in ketaminom. Vendar lahko sočasna uporaba tiopental pri psih rahlo zveča občutljivost za srčne aritmije, inducirane z adrenalinom.

Benzodiazepini in opiodi:

Uporaba sevoflurana je kompatibilna z benzodiazepini in opiodi, ki se navadno uporabljajo v veterinarski praksi. Tako kot pri drugih inhalacijskih anestetikih MAC sevoflurana zmanjša sočasna uporaba benzodiazepinov in opiodov.

Fenotiazini in alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilen s fenotiazini in alfa-2-agonisti, ki se navadno uporabljajo v veterinarski praksi. Alfa-2-agonisti varčujejo z anestetikom, zato moramo ustrezno zmanjšati odmerek sevoflurana. O učinkih zelo močnih alfa-2-agonistov (medetomidina, romifidina in deksmedetomidina) kot zdravil za premedikacijo so na voljo omejeni podatki. Zato jih je treba uporabljati previdno. Alfa-2-agonisti povzročajo bradikardijo, kadar se uporabljajo s sevofluranom. Bradikardijo lahko odpravimo z uporabo antiholinergikov.

Antiholinergiki:

Raziskave pri psih in mačkah so pokazale, da je premedikacija z antiholinergiki kompatibilna s sevofluransko anestezijo.

V laboratorijski raziskavi je uporaba anestezijske sheme z acepromazinom/oksimorfonom/tiopentalom/ sevofluranom povzročila podaljšano prebujanje pri vseh psih, ki so dobili ta zdravila, v primerjavi s psi, ki so jih anestezirali samo s sevofluranom.

Uporabe sevoflurana z nedepolarizirajočimi mišičnimi relaksanti pri psih niso ovrednotili. Pri mačkah uporaba sevoflurana povzroča živčnomišične blokade, vendar je to očitno samo pri velikih odmerkih. Pri ljudeh sevofluran zveča tako intenzivnost kot trajanje živčnomišične blokade, inducirane z nedepolarizirajočimi mišičnimi relaksanti. Neuromuskularni blokatorji so bili uporabljeni pri mačkah, anesteziranih s sevofluranom, brez nepričakovanih učinkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Koncentracija v vdihanem zraku:

Zdravilo je treba dajati s hlapilnikom, ki je posebej kalibriran za uporabo s sevofluranom, tako da je možno koncentracijo v vdihanem zraku natančno kontrolirati. Zdravilo ne vsebuje nobenega stabilizatorja in nikakor ne vpliva na kalibracijo ali delovanje teh hlapilnikov. Uporabo sevoflurana je treba prilagoditi posameznemu primeru na podlagi odziva psa ali mačka.

Premedikacija:

Potrebo po premedikaciji in njeno izbiro prepuščamo presoji veterinarja. Preanestetični odmerki zdravil za premedikacijo utegnejo biti manjši od tistih, ki so navedeni v navodilih za njihovo uporabo kot edinega zdravila.

Uvod v anestezijo:

Za uvod v anestezijo z masko in sevofluranom se za uvedbo kirurške anestezije pri zdravem psu uporabljajo koncentracije 5 do 7 % sevoflurana s kisikom in 6 do 8 % sevoflurana s kisikom pri mačkah. Lahko pričakujemo, da bodo te koncentracije povzročile kirurško anestezijo v 3 do 14 minutah pri psih in 2 do 3 minutah pri mačkah. Koncentracije sevoflurana lahko nastavimo že v začetku ali jih dosežemo postopoma v 1 do 2 minutah. Uporaba zdravil za premedikacijo ne vpliva na koncentracijo sevoflurana, ki je potrebna za uvedbo anestezije.

Vzdrževanje anestezije:

Sevofluran lahko uporabljamo za vzdrževalno anestezijo po uvedbi z masko in sevofluranom ali po uvedbi s sredstvi za injiciranje. Koncentracija sevoflurana, potrebna za vzdrževanje anestezije, je manjša od tiste, ki je potrebna za njeno uvedbo.

Kirurške ravni anestezije pri zdravih psih lahko vzdržujemo s koncentracijami 3,3 do 3,6 % v vdihanem zraku ob premedikaciji. Če premedikacije ni, bodo inhalirane koncentracije sevoflurana v mejah 3,7 do 3,8 % pri zdravem psu povzročile kirurške ravni anestezije. Pri mačkah se kirurške ravni anestezije vzdržujejo s koncentracijo sevoflurana v mejah 3,7 do 4,5 %. Prisotnost kirurške stimulacije utegne zahtevati zvišanje koncentracije sevoflurana. Uporaba sredstev za uvedbo anestezije, ki se injicirajo, brez premedikacije le malo vpliva na koncentracije sevoflurana, ki so potrebne za vzdrževanje. Anestetijske sheme, ki vključujejo premedikacijo z opioidi, alfa-2-agonisti, benzodiazepini ali fenotiazini, dopuščajo uporabo nižjih vzdrževalnih koncentracij sevoflurana.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje zdravila lahko povzroči globoko depresijo dihanja. Zato je treba dihanje skrbno spremljati in ga podpirati, če je potrebno, z dodatnim kisikom in/ali asistirano ventilacijo.

V primerih težke kardiopulmonalne depresije je treba prekiniti dovajanje sevoflurana, zagotoviti prosto dihalno pot in uvesti asistirano ali kontrolirano ventilacijo s čistim kisikom. Kardiovaskularno depresijo je treba zdraviti z ekspanderji plazme, presornimi sredstvi, antiaritmičnimi sredstvi ali drugimi ustreznimi metodami.

Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi utegne zviševanje koncentracije povzročiti hitre hemodinamske spremembe (od odmerka odvisno znižanje krvnega tlaka) v primerjavi z drugimi hlapnimi anestetiki. Čezmerno znižanje krvnega tlaka ali depresijo dihanja lahko popravimo tako, da znižamo vdihano koncentracijo sevoflurana ali ga prenehamo dajati.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN 01AB08

4.2 Farmakodinamika

Sevofluran je inhalacijski anestetik blagega vonja za uvod v anestezijo in vzdrževanje splošne anestezije. Minimalna alveolarna koncentracija (MAC) sevoflurana pri psih je 2,36 % in MAC pri mačkah je 3.1%. Mnogokratniki MAC se uporabljajo kot smernica za kirurške ravni anestezije, ki so tipično 1,3 do 1,5-kratnik vrednosti MAC.

Sevofluran povzroča nezavest z delovanjem na centralno živčevje. Pri psih sevofluran povzroča le zmerno zvišanje možganskega krvnega pretoka in hitrosti presnove in le malo ali sploh ne krepi napade krčev. Sevofluran lahko zviša intrakranialni tlak pri koncentracijah 2,0 MAC in več, pri normalnih parcialnih tlakih ogljikovega dioksida (normokapnija), vendar se je pokazalo, da intrakranialni tlak ostane v normalnih mejah pri koncentracijah sevoflurana do 1,5 MAC, če se hipokapnija inducira s hiperventilacijo. Pri mačkah sevofluran ne zvišuje intrakranialnega tlaka med normokapnijo.

Sevofluran ima spremenljiv vpliv na srčno frekvenco, ki ima pri majhnem MAC tendenco porasta, z naraščanjem MAC pa spet pade. Sevofluran povzroča sistemsko vazodilatacijo in od odmerka odvisno zmanjšanje srednjega arterijskega tlaka, celotnega perifernega upora, minutnega volumna srca, lahko pa tudi jakosti kontrakcij srčne mišice in hitrosti relaksacije srčne mišice.

Sevofluran deprimira dihanje, za ta učinek je značilno znižanje frekvence ventilacije. Depresija dihanja lahko povzroči respiracijsko acidozo in zastoj dihanja (pri koncentracijah sevoflurana 2,0 MAC in višjih) pri psih in mačkah, ki spontano dihamo.

Pri psih koncentracije sevoflurana pod 2,0 MAC povzročijo majhno neto zvečanje celotnega pretoka krvi skozi jetra. Dostava kisika v jetra in njegova poraba v jetrih pri koncentracijah do 2,0 MAC ni bila pomembno spremenjena.

Uporaba Sevoflurana neugodno vpliva na avtoregulacijo pretoka krvi skozi ledvice pri psih in mačkah. Kot posledica se pri psih in mačkah, anesteziranih s sevofluranom, pretok krvi skozi ledvice zmanjšuje linearno z naraščajočo hipotenzijo. Kljub temu poraba kisika v ledvicah in s tem ledvična funkcija ostaneta pri srednjem arterijskem tlaku nad 60 mmHg ohranjeni pri psih in mačkah.

Pri mačkah niso zabeležili nobenega učinka sevoflurana na velikost vranice.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika sevoflurana pri mačkah ni raziskana. Vendar pa se pričakuje, da bo na osnovi primerjave topnosti sevoflurana v krvi, kinetika vnosa in izločanja sevoflurana, podobna kot pri psu. Klinični podatki za mačko kažejo hiter začetek anestezije in hitro okrevanje po sevofluranski anesteziji.

Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi (porazdelitveni koeficient med krvjo in plinom pri 30 °C je 0,63 do 0,69) se mora v krvi raztopiti minimalna količina sevoflurana, preden se alveolarni parcialni tlak uravnesi z arterijskim parcialnim tlakom. Med uvodom v anestezijo s sevofluranom alveolarna koncentracija hitro narašča proti vdihani koncentraciji, s tem, da razmerje koncentracij vdihanega sevoflurana in sevoflurana v izdihanem zraku na koncu izdiha doseže vrednost 1 v 10 minutah. Uvod

v anestezijo je ustrezno hiter in globina anestezije se s spremembami koncentracije anestetika hitro spreminja.

Sevofluran se pri psu presnavlja v omejenem obsegu (1 do 5 %). Poglavitni presnovki so heksafluoroizopropanol (HFIP) s sproščanjem anorganskega fluorida in CO₂. Na koncentracije fluoridnih ionov vpliva trajanje anestezije in koncentracija sevoflurana. Ko HFIP nastane, se hitro konjugira z glukuronsko kislino in odstrani iz telesa kot sečni presnovek. Drugih presnovnih poti za sevofluran niso dognali. Pri psih, izpostavljenih 4-odstotnemu sevofluranu 3 ure dolgo, so opazovali srednji vrh najvišjih serumskih koncentracij fluorida $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ po 3 urah anestezije. Po končani anesteziji je serumski fluorid hitro padel in se vrnil na izhodiščne vrednosti v 24 urah po anesteziji.

Odstranjevanje sevoflurana iz telesa je po naravi bifazično, z začetno hitro fazo in drugo, počasnejšo fazo. Matična snov (prevladujoča frakcija) se odstrani iz telesa skozi pljuča. Razpolovni čas za počasno fazo odstranjevanja iz telesa je približno 50 minut. Odstranjevanje iz krvi je v glavnem končano v 24 urah. Čas eliminacije iz maščevja je daljši kot iz možganov.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za produjto: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Ne shranjujete v hladilniku.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla, ki vsebuje 250-mililitrsko plastenko iz polietilennaftalata (PEN) z zaporko Quik-Fil.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/02/035/007

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11. december 2002.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SevoFlo 100 % w/w para za inhaliranje, tekočina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

sevofluran 1000 mg/g

3. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Za inhaliranje.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/02/035/007

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**PLASTENKA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SevoFlo 100 % w/w para za inhaliranje, tekočina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

sevofluran 1000 mg/g

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

4. POTI UPORABE

Za inhaliranje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

SevoFlo 100 % w/w para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke

2. Sestava

En g vsebuje:

Učinkovina:

sevofluran 1000 mg

Bistra, brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Za uvod v anestezijo in vzdrževanje anestezije.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo na sevofluran ali druge halogenirane anestetike.
Ne uporabite pri živalih z znano genetsko preobčutljivostjo na maligno hipertermijo ali sumom nanjo.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Halogenirani hlapni anestetiki lahko reagirajo s suhimi absorbenti ogljikovega dioksida (CO₂), tako da nastane ogljikov monoksid (CO), ki lahko pri nekaterih psih povzroči zvišano raven karboksihemoglobina. Da to reakcijo v anestezijskih sistemih za povratno dihanje kar najbolj zmanjšamo, zdravila ne smemo speljati skozi zmes kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom ali skozi barijev hidroksid, ki smo ga pustili, da se je posušil.

Eksotermna reakcija, ki nastopi med sevofluranom in absorberji za CO₂, postane intenzivnejša, kadar se absorber za CO₂ osuši, na primer po daljšem obdobju pretakanja suhega plina skozi posodo z absorberjem za CO₂. Poročajo o redkih primerih čezmernega nastajanja toplote, dima in/ali ognja v anestezijskem aparatu pri uporabi osušenega absorberja za CO₂ in sevoflurana. Neobičajno zmanjšanje pričakovane globine anestezije glede na nastavitev hlapilnika utegne kazati na čezmerno segrevanje posode z absorberjem za CO₂.

Če posumite, da bi utegnil biti absorber za CO₂ posušen, ga morate zamenjati. Pri večini absorberjev za CO₂ ni nujno, da se barvni indikator zaradi osušitve spremeni. Zato odsotnosti pomembne spremembe barve ne smete razumeti, kot da to zagotavlja zadostno hidracijo. Absorberje za CO₂ morate redno menjavati ne glede na stanje barvnega indikatorja.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propen (C₄H₂F₆O), znan tudi kot spojina A, nastaja, kadar sevofluran reagira z zmesjo kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom ali

barijevim hidroksidom. Reakcija z barijevim hidroksidom povzroči nastajanje več spojine A kot reakcija z zmesjo kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom. Njena koncentracija v krožnem sistemu z absorberjem raste z rastočimi koncentracijami sevoflurana in s padanjem hitrosti pretoka svežega plina. Dokazali so, da se degradacija sevoflurana v zmesi kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom zvečuje s temperaturo. Ker je reakcija ogljikovega dioksida z absorbenti eksotermna, bo to zvišanje temperature določala količina absorbiranega CO₂, le-ta pa bo odvisna od pretoka svežega plina v anestezijskem krožnem sistemu, presnovnega stanja psa in dihanja. Čeprav je spojina A pri podganah od odmerka odvisen nefrotoksin, je mehanizem te toksičnosti za ledvice neznan. Zaradi nevarnosti kopičenja spojine A se je treba dolgotrajni nizkopretočni sevofluranski anesteziji izogibati.

Med vzdrževanjem anestezije povzroči zviševanje koncentracije sevoflurana od odmerka odvisno znižanje krvnega tlaka. Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi lahko te hemodinamske spremembe nastopijo hitreje kot pri drugih hlapnih anestetikih. Med sevofluransko anestezijo je treba arterijski krvni tlak spremljati v kratkih presledkih. Vsa potrebna oprema za umetno dihanje, obogatitev s kisikom in cirkulacijsko reanimacijo mora biti stalno pri roki. Čezmerno znižanje krvnega tlaka ali čezmerna depresija dihanja utegneta biti povezana z globino anestezije in ju lahko popravimo z znižanjem vdihane koncentracije sevoflurana. Nizka topnost sevoflurana tudi olajša hitro odstranitev iz telesa skozi pljuča. Epizode hipotenzije med sevofluransko anestezijo lahko poslabšajo nefrotoksični potencial nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), če jih uporabljamo v perioperativnem obdobju. Zaradi vzdrževanja krvnega pretoka skozi ledvice se moramo pri psih in mačkah pod sevofluransko anestezijo izogibati dolgotrajnim epizodam hipotenzije (srednji arterijski tlak pod 60 mmHg).

Kot vsa hlapna sredstva, lahko sevofluran povzroči hipotenzijo pri hipovolemičnih živalih, na primer tistih pred operacijo travmatskih poškodb, zato je treba dajati manjše odmerke v kombinaciji z ustreznimi analgetiki.

Sevofluran lahko pri dovzetnih psih in mačkah sproži epizode maligne hipertermije. Če se razvije maligna hipertermija, je treba nemudoma prekiniti dovajanje anestetika in dati 100-odstotni kisik z uporabo svežih anestezijskih cevi in dihalnega balona. Takoj je treba začeti z ustreznim zdravljenjem.

Ogroženi ali izčrpani psi in mačke:

Pri geriatričnih ali izčrpanih živalih bo mogoče treba prilagoditi odmerke sevoflurana. Odmerke, potrebne za vzdrževanje anestezije, bo pri geriatričnih psih mogoče treba zmanjšati za približno 0,5 % (t.j., 2,8 % do 3,1 % pri geriatričnih psih s premedikacijo in 3,2 do 3,3 % pri geriatričnih psih brez premedikacije). Podatkov o prilagoditvi vzdrževalnega odmerka pri mačkah ni. Prilagoditev je zato prepuščena presoji veterinarja. Omejene klinične izkušnje z uporabo sevoflurana pri živalih z ledvično, jetrno in kardiovaskularno insuficienco kažejo, da lahko sevofluran pri teh boleznih varno uporabljamo. Vendar priporočajo, da takšne živali med sevofluransko anestezijo skrbno spremljamo.

Sevofluran lahko pri psih v normokapniji povzroči majhno zvišanje intrakranialnega tlaka (ICP). Pri psih s poškodbami glave ali drugimi boleznimi, zaradi katerih jih ogroža zvišani ICP, priporočajo kot sredstvo za preprečevanje sprememb ICP indukcijo hipokapnije s pomočjo kontrolirane hiperventilacije.

Podatki o varnosti sevoflurana pri živalih, mlajših od 12 tednov, so omejeni. Zato ga je treba pri teh živalih uporabljati le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje, ki jo opravi odgovorni veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Da bi kar najbolj zmanjšali izpostavitve hlapom sevoflurana, priporočamo naslednje:

- Kadar je možno, uporabljajte za dajanje zdravila med vzdrževalno anestezijo endotrahealni tubus z mešičkom.
- Izogibajte se uporabi postopkov z masko za dolgotrajno uvajanje in vzdrževanje splošne anestezije.
- Poskrbite, da bodo operacijske sobe in prostori za prebujanje živali opremljene z ustreznimi

- prezračevalnimi ali čistilnimi sistemi, ki bodo preprečevali kopičenje hlapov anestetika.
- Vse sisteme za prečiščevanje zraka je treba ustrezno vzdrževati.
- Nosečnice in doječe matere ne smejo priti v stik z zdravilom in se morajo izogibati operacijskim sobam in prostorom za prebujanje živali.
- Pri pripravi zdravila moramo biti previdni, morebitno razlito zdravilo je treba nemudoma odstraniti.
- Ne vdihavajte hlapov neposredno.
- Izogibajte se stiku preko ust.
- Halogenirana anestetična sredstva lahko povzročijo okvaro jeter. To je idiosinkratičen odziv, ki ga po ponovnem izpostavljanju vidimo precej redko.
- S stališča varstva okolja velja za dobro prakso, da pri opremi za čiščenje zraka uporabljamo filtre iz oglja.

Neposredno izpostavljanje oči lahko povzroči blago draženje. Če pride do izpostavljenosti očesa, je treba oko 15 minut spirati z veliko vode. Če draženje trdovratno vztraja, je treba poiskati zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega stika s kožo sperite prizadeti predel z obilico vode.

Med simptomi čezmerne izpostavljenosti (z vdihavanjem) hlapom sevoflurana pri človeku so depresija dihanja, hipotenzija, bradikardija, drgetanje, navzeja in glavobol. Če se pojavijo ti simptomi, je treba osebo odstraniti od vira izpostavljenosti in poiskati zdravniško pomoč.

Namenjeno zdravniku: Vzdržujte odprto zračno pot in nudite simptomatsko in podporno zdravljenje.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Vendar so z uporabo sevoflurana po uvedbi v anestezijo s propofolom pri psih in mačkah po carskem rezu na voljo omejene klinične izkušnje, pri tem niso odkrili nikakršnih škodljivih učinkov niti pri psici ali mački niti pri kužkih ali mačjih mladičih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Intravenski anestetiki:

Uporaba sevoflurana je kompatibilna z intravenskimi barbiturati in propofolom in pri mačkah z alfaksalomom in ketaminom. Vendar lahko sočasna uporaba tiopental pri psih rahlo zveča občutljivost za srčne aritmije, inducirane z adrenalinom.

Benzodiazepini in opiodi:

Uporaba sevoflurana je kompatibilna z benzodiazepini in opiodi, ki se navadno uporabljajo v veterinarski praksi. Tako kot pri drugih inhalacijskih anestetikih, minimalno alveolarno koncentracijo (MAC) sevoflurana zmanjša sočasna uporaba benzodiazepinov in opiodov.

Fenotiazini in alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilen s fenotiazini in alfa-2-agonisti, ki se navadno uporabljajo v veterinarski praksi. Alfa-2-agonisti varčujejo z anestetikom, zato moramo ustrezno zmanjšati odmerek sevoflurana. O učinkih zelo močnih alfa-2-agonistov (medetomidina, romifidina in deksmedetomidina) kot zdravil za premedikacijo so na voljo omejeni podatki. Zato jih je treba uporabljati previdno. Alfa-2-agonisti povzročajo bradikardijo, kadar se uporabljajo s sevofluranom. Bradikardijo lahko odpravimo z uporabo antiholinergikov.

Antiholinergiki:

Raziskave pri psih in mačkah so pokazale, da je premedikacija z antiholinergiki kompatibilna s sevofluransko anestezijo.

V laboratorijski raziskavi je uporaba anestezijske sheme z acepromazinom/oksimorfonom/tiopentalom/ sevofluranom povzročila podaljšano prebujanje pri vseh psih, ki so dobili ta zdravila, v

primerjavi s psi, ki so jih anestezirali samo s sevofluranom.

Uporabe sevoflurana z nedepolarizirajočimi mišičnimi relaksanti pri psih niso ovrednotili. Pri mačkah uporaba sevoflurana povzroča živčnomišične blokade, vendar je to očitno samo pri velikih odmerkih. Pri ljudeh sevofluran zveča tako intenzivnost kot trajanje živčnomišične blokade, inducirane z nedepolarizirajočimi mišičnimi relaksanti. Neuromuskularni blokatorji so bili uporabljeni pri mačkah, anesteziranih s sevofluranom, brez nepričakovanih učinkov.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje zdravila lahko povzroči globoko depresijo dihanja. Zato je treba dihanje skrbno spremljati in ga podpirati, če je potrebno, z dodatnim kisikom in/ali asistirano ventilacijo.

V primerih težke kardiopulmonalne depresije prekinite dovajanje sevoflurana, zagotovite prosto dihalno pot in uvedite asistirano ali kontrolirano ventilacijo s čistim kisikom. Kardiopulmonalno depresijo je treba zdraviti z ekspanderji plazme, presornimi sredstvi, antiaritmičnimi sredstvi ali drugimi ustreznimi metodami.

Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi utegne zviševanje koncentracije povzročiti hitre hemodinamske spremembe (od odmerka odvisno znižanje krvnega tlaka) v primerjavi z drugimi hlapnimi anestetiki. Čezmerno znižanje krvnega tlaka ali depresijo dihanja lahko popravimo tako, da znižamo vdihano koncentracijo sevoflurana ali ga prenehamo dajati.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	hipotenzija ¹ zvišanje alaninske aminotransferaze (ALT) ^{2,3} , zvišanje aspartatne aminotransferaze (AST) ^{2,3} , zvišanje laktat dehidrogenaze (LDH) ^{2,4} , zvišanje celokupnega bilirubina ^{2,4} levkocitoza ^{2,4} mišična napetost, fascikulacije razdraženost tahipneja, apneja emeza
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	depresija dihanja ⁵ bradikardija ⁶
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	veslanje s tacami siljenje na bruhanje, povečano slinjenje cianoza prezgodnje krčenje prekatov, depresija srca ⁷ depresija dihanja ⁷ maligna hipertermija ⁸

¹ Hipotenzija med anestezijo s sevofluranom lahko povzroči zmanjšanje pretoka krvi skozi ledvice.

² Pri psih lahko pride do prehodnega zvišanja AST, ALT, LDH, bilirubina in števila belih krvnih celic.

³ Pri mačkah lahko pride do prehodnega zvišanja AST in ALT, medtem ko jetrni encimi ostanejo v normalnem območju.

⁴ Samo psi.

⁵ Depresija dihanja je odvisna od odmerka, zato je treba med anestezijo s sevofluranom dihanje skrbno spremljati in ustrezno prilagajati koncentracijo sevoflurana v vdihnem zraku.

⁶ Z anestezijo inducirano bradikardijo lahko odpravi dajanje antiholinergikov.

⁷ Čezmerna kardiopulmonalna depresija.

⁸ Možnosti, da sevofluran pri občutljivih psih in mačkah sproži epizode maligne hipertermije ni

mogoče izključiti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Koncentracija v vdihanem zraku:

Zdravilo je treba dajati s hlapilnikom, ki je posebej kalibriran za uporabo s sevofluranom, tako da je možno koncentracijo v vdihanem zraku natančno kontrolirati. Zdravilo ne vsebuje nobenega stabilizatorja in nikakor ne vpliva na kalibracijo ali delovanje teh hlapilnikov. Uporabo sevoflurana je treba prilagoditi posameznemu primeru na podlagi odziva psa ali mačka.

Premedikacija:

Potrebo po premedikaciji in njeno izbiro prepuščamo presoji veterinarja. Preanestetični odmerki zdravil za premedikacijo utegnejo biti manjši od tistih, ki so navedeni v navodilih za njihovo uporabo kot edinega zdravila.

Uvod v anestezijo:

Za uvod v anestezijo z masko in sevofluranom se za uvedbo kirurške anestezije pri zdravem psu uporabljajo koncentracije 5 do 7 % sevoflurana s kisikom in 6 do 8 % sevoflurana s kisikom pri mačkah. Lahko pričakujemo, da bodo te koncentracije povzročile kirurško anestezijo v 3 do 14 minutah pri psih in 2 do 3 minutah pri mačkah. Koncentracije sevoflurana lahko nastavimo že v začetku ali jih dosežemo postopoma v 1 do 2 minutah. Uporaba zdravil za premedikacijo ne vpliva na koncentracijo sevoflurana, ki je potrebna za uvedbo anestezije.

Vzdrževanje anestezije:

Sevofluran lahko uporabljamo za vzdrževalno anestezijo po uvedbi z masko in sevofluranom ali po uvedbi s sredstvi za injiciranje. Koncentracija sevoflurana, potrebna za vzdrževanje anestezije, je manjša od tiste, ki je potrebna za njeno uvedbo.

Kirurške ravni anestezije pri zdravih psih lahko vzdržujemo s koncentracijami 3,3 do 3,6 % v vdihanem zraku ob premedikaciji. Če premedikacije ni, bodo inhalirane koncentracije sevoflurana v mejah 3,7 do 3,8 % pri zdravem psu povzročile kirurške ravni anestezije. Pri mačkah se kirurške ravni anestezije vzdržujejo s koncentracijo sevoflurana v mejah 3,7 do 4,5 %. Prisotnost kirurške stimulacije utegne zahtevati zvišanje koncentracije sevoflurana. Uporaba sredstev za uvedbo anestezije, ki se injicirajo, brez premedikacije le malo vpliva na koncentracije sevoflurana, ki so potrebne za vzdrževanje. Anestetijske sheme, ki vključujejo premedikacijo z opioidi, alfa-2-agonisti, benzodiazepini ali fenotiazini, dopuščajo uporabo nižjih vzdrževalnih koncentracij sevoflurana.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Samo za uporabo z inhaliranjem ob uporabi primerne nosilnega plina. SevoFlo je treba dajati s hlapilnikom, ki je posebej kalibriran za uporabo s sevofluranom, tako da je možno koncentracijo v vdihanem zraku natančno kontrolirati. SevoFlo ne vsebuje nobenega stabilizatorja in nikakor ne vpliva na kalibracijo ali delovanje teh hlapilnikov.

Uporabo splošne anestezije je treba prilagoditi posameznemu primeru na podlagi odziva psa ali mačka.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/02/035/007

Kartonska škatla, ki vsebuje 250-mililitrsko plastenko iz polietilennaftalata (PEN) z zaporko Quik-Fil.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya 10-12 Planta 6
Sant Cugat del Vallès
ES-08173 Barcelona
España
Tel: +34 93 5955000
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Belpar Lda.
Sintra Business Park, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308 808 321
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.,
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1,
20124 Milano
Italia
Tel: +39 02 829 506 04
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800