

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

SevoFlo 100% w/w væske til inhalationsdamp til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver g indeholder:

Aktivt stof:

Sevofluran 1000 mg

Klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Induktion og vedligeholdelse af anæstesi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for sevofluran eller andre halogenerede anæstesimidler.

Må ikke anvendes til dyr med kendt eller mistænkt genetisk tilbøjelighed til malign hypertermi.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Halogenerede flygtige anæstetika kan reagere med tørre kuldioxid (CO₂)-absorberende stoffer og danne kulmonoxid (CO), som kan resultere i øgede koncentration af carboxyhæmoglobin hos nogle hunde. For at reducere denne reaktion i anæstesisystemer med genånding, bør lægemidlet ikke passere gennem natronkalk eller bariumhydroxid, som har fået lov til at tørre ud.

Den eksoterme reaktion, som forekommer mellem inhalationsanæstetika (herunder sevofluran) og CO₂-absorberende stoffer forøges, når det CO₂-absorberende stof bliver udtørret som f.eks. efter en længere periode med gennemstrømning af tør gas gennem CO₂-absorberne. Sjældne tilfælde med usædvanligt stor varmeproduktion, røg og/eller ild i anæstesiapparatet er blevet rapporteret ved brug af udtørret CO₂-absorberende stof og sevofluran. En usædvanlig formindskelse af den forventede anæstesidybde sammenlignet med indstillingen af fordamperen kan være udtryk for usædvanligt stor opvarmning af CO₂-absorberen.

Hvis der er mistanke om, at det CO₂-absorberende stof kan være udtørret, bør det udskiftes. Farveindikatoren i de fleste CO₂-absorberende stoffer skifter ikke nødvendigvis som et resultat af udtørring. Mangel på betydende farveændring bør derfor ikke tages som en forsikring om en tilstrækkelig fugtighedsgrad. CO₂-absorberende stoffer bør udskiftes rutinemæssigt uden hensyn til farveindikatorens tilstand.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene ($C_4H_2F_6O$), også kendt som Compound A, produceres, når sevofluran reagerer med natronkalk eller bariumhydroxid. Reaktionen med bariumhydroxid resulterer i en større produktion af Compound A end reaktionen med natronkalk. Koncentrationen i et cirkelsystem med absorber stiger med stigende koncentrationer af sevofluran og med faldende friskgas flow. Det er vist, at nedbrydningen af sevofluran i natronkalk øges med temperaturen. Da reaktionen mellem kuldioxid og absorberende stoffer er eksotermisk, vil denne temperaturstigning være bestemt af den absorberede mængde CO_2 , hvilket igen vil afhænge af friskgas flow i anæstesi-cirkelsystemet, hundens metaboliske status og ventilation. Selvom Compound A hos rotter er nyretoksisk afhængigt af dosis, er mekanismen ved denne nyretoksicitet ukendt. Langvarig, low-flow anæstesi med sevofluran bør undgås på grund af risiko for ophobning af Compound A.

Under anæstesivedligeholdelse vil øgning af sevofluran koncentrationen bevirke et dosisafhængigt blodtryksfald. På grund af sevoflurans lave opløselighed i blod, kan disse hæmodynamiske forandringer indtræffe hurtigere end med andre flygtige anæstetika. Det arterielle blodtryk bør kontrolleres med hyppige intervaller under sevofluran anæstesi. Udstyr til kunstig ventilation, ilttilførsel og kredsløbsgenopretning bør være umiddelbart tilgængeligt. Meget kraftige blodtryksfald eller respirationsdepression kan have forbindelse med anæstesidybden og kan korrigeres ved at mindske den inspirerede koncentration af sevofluran. Sevoflurans lave opløselighed fremmer også en hurtig elimination gennem lungerne. Visse NSAID-præparaters nefrotoksiske potentiale kan forstærkes i forbindelse med hypotensive episoder, når de anvendes i den perioperative periode under sevofluran anæstesi. For at opretholde den renale gennemblødning bør langvarige hypotensionsepisoder (middel arteriestryk under 60 mm Hg) undgås hos hunde og katte under sevofluran anæstesi.

Ligesom andre flygtige stoffer, kan sevofluran forårsage hypotension hos hypovolæmiske dyr, såsom dyr, der kræver operation for at udbedre traumatiske skader, og der skal gives lavere doser i kombination med passende analgetika.

Sevofluran kan udløse episoder med malign hypertermi hos modtagelige hunde og katte. Hvis der udvikles malign hypertermi, skal tilførslen af anæstesimiddel straks afbrydes og der skal gives 100% ilt gennem nye anæstesislanger og ventilationspose. Adækvat behandling bør straks iværksættes.

Hunde og katte, der er i særlig risiko eller som er svækkede

Det kan være nødvendigt at justere doseringen af sevofluran til gamle og svækkede dyr. Det kan være nødvendigt at reducere dosis, der kræves til vedligeholdelse af anæstesi, med ca. 0,5% hos gamle hunde (dvs. 2,8% til 3,1% hos præmedicinerede gamle hunde og 3,2 til 3,3% til ikke præmedicinerede gamle hunde). Der findes ingen oplysninger vedrørende justering af vedligeholdelsesdosis hos katte. Justering er derfor overladt til dyrlægens skøn. Den begrænsede kliniske erfaring med at give sevofluran til dyr med nyre-, lever- og kardiovaskulær insufficiens tyder på, at sevofluran med sikkerhed kan bruges ved disse tilstande. Det anbefales dog, at sådanne dyr monitoreres omhyggeligt under anæstesi med sevofluran.

Sevofluran kan forårsage en lille stigning i det intrakranielle tryk (ICP) under normokapniske omstændigheder hos hunde. Hos hunde med kranietraumer eller andre tilstande, der bringer dem i risiko ved et forhøjet ICP, anbefales, at der for at forebygge ændringer i ICP etableres hypokapni ved hjælp af kontrolleret hyperventilation.

Der findes begrænsede data til underbygning af sevoflurans sikkerhed hos dyr under 12 uger. Derfor må produktet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges risiko-/udbyttevurdering hos disse dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

For at mindske udsættelsen for sevoflurandampe, anbefales følgende:

- Anvend, når det er muligt, en endotrakeal tube med cuff til indgift af lægemidlet ved anæstesivedligeholdelse.
- Undgå at anvende masketeknik til langvarig induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

- Man skal sikre, at operationsstuerne og dyrenes opvågningsområder er forsynet med tilstrækkelig ventilation eller udsugningssystemer for at forhindre ophobning af anæstesisgas.
- Alt udsugningsudstyr skal vedligeholdes på en hensigtsmæssig måde.
- Gravide og ammende kvinder bør ikke have nogen som helst kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og dyrenes opvågningsområder.
- Der skal udvises forsigtighed ved påfyldning af lægemidlet, med umiddelbar fjernelse af spild.
- Indånd ikke dampen direkte.
- Undgå kontakt via munden.
- Halogenerede anæstesiimidler kan medføre leverskade. Dette er en idiosynkratisk reaktion, der efter gentagen udsættelse for stofferne ses meget sjældent.
- Udfra et miljømæssigt synspunkt anses det for god praksis at anvende trækulsfiltre sammen med udsugningsudstyr.

Direkte kontakt med øjnene kan fremkalde let irritation. I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene skylles med rigeligt vand i 15 minutter. Der skal straks søges lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes det afficerede område med rigelige mængder vand.

Symptomer på overeksposering for sevoflurandamp hos mennesket (inhalation) omfatter respirationsdepression, hypotension, bradykardi, skælven, kvalme og hovedpine. Hvis disse symptomer forekommer, skal personen fjernes fra eksponeringskilden og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vejledning for læger:

Oprethold frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypotension ¹ Stigninger i aspartat aminotransferase (AST) ^{2,3} , alanin aminotransferase (ALT) ^{2,3} , laktat dehydrogenase (LDH) ^{2,4} , bilirubin ^{2,4} Leukocytal ^{2,4} Muskelspænding, muskelfascikulationer Eksitation Takypnø, apnø Opkastning
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Respirationsdepression ⁵ Bradykardi ⁶
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Padling Tilløb til opkastning, savlen Cyanose Ventrikulære ekstrasystoler, svær kardiopulmonal depression ⁷ Respirationsdepression ⁷ Malign hypertermi ⁸

¹hypotension under sevofluran anæstesi kan medføre nedsat renal gennemblødning.

²hos hunde forbigående stigninger i AST, ALT, LDH, bilirubin og leukocytal.

³hos katte kan der forekomme forbigående stigninger i AST og ALT, dog forbliver leverenzymene som regel inden for normalområdet.

⁴kun hos hunde.

⁵respirationsdepression er dosisafhængig og respirationen bør derfor overvåges tæt under sevofluran anæstesi og den inspirerede sevofluran koncentration justeres i overensstemmelse hermed.

⁶anæstetisk induceret bradykardi kan reverseres ved administration af antikolinergika.

⁷svær kardiopulmonal depression.

⁸muligheden for at sevofluran kan udløse episoder med malign hypertermi hos modtagelige hunde og katte kan ikke udelukkes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtigheds- eller laktationsperioder endnu ikke er fastlagt. Der er imidlertid begrænset klinisk erfaring med brug af sevofluran efter propofolinduktion til tæver og hunkatte, der får foretaget kejsersnit, uden at der konstateres negative virkninger hos tæven eller hunkatten, eller hvalpene eller killingerne. Produktet må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges risiko-/udbyttevurdering.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Intravenøse anæstetika:

Tilførsel af sevofluran er forligelig med intravenøse barbiturater og propofol, og hos katte med alfaxalon og ketamin. Hos hunde kan samtidig indgift af tiopental dog give en let øgning af følsomheden for adrenalin-inducerede hjertearytmier.

Benzodiazepiner og opioider:

Tilførsel af sevofluran er forligelig med de benzodiazepiner og opioider, der almindeligvis anvendes i veterinær praksis. Ligesom ved andre inhalationsanæstetika reduceres sevoflurans MAC ved samtidig indgift af benzodiazepiner og opioider.

Fentiaziner og alfa-2-agonister:

Sevofluran er forligelig med fentiaziner og alfa₂-agonister, der almindeligvis anvendes i veterinær praksis. Alfa-2-agonister har en anæstesibesparende virkning og dosis af sevofluran skal reduceres i overensstemmelse hermed. Der foreligger begrænsede data angående virkningerne af de højpotente alfa₂-agonister (medetomidin, romifidin og dexmedetomidin) som præmedicin. De bør derfor anvendes med forsigtighed. Alfa₂-agonister forårsager bradykardi, som kan forekomme, når de anvendes sammen med sevofluran. Bradykardi kan reverteres ved indgift af antikolinerge stoffer.

Antikolinergika:

Undersøgelser i hunde og katte viser, at antikolinerg præmedicinering er forligelige med sevofluran anæstesi hos hunde og katte.

I en laboratorieundersøgelse førte anvendelse af en anæstesiprocedure med acepromazin/oxymorphon/tiopental/sevofluran til forlænget opvågning hos alle de behandlede hunde sammenlignet med opvågningen hos hunde, der kun blev behandlet med sevofluran.

Brugen af sevofluran sammen med non-depolariserende muskelrelaksantia er ikke belyst hos hunde. Hos katte er det vist, at sevofluran udøver nogen neuromuskulær blokade, men dette ses kun ved høje doser. Hos mennesker øger sevofluran både intensiteten og varigheden af den neuromuskulære blokade fremkaldt af non-depolariserende muskelrelaksantia. Neuromuskulære blokkere er blevet brugt til katte, som var anæstetiseret med sevofluran, uden uventede virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Inspireret koncentration:

Lægemidlet bør indgives via en fordampner, der er kalibreret specifikt til anvendelse med sevofluran, således at den givne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt. Lægemidlet indeholder ingen stabilisator og påvirker ikke på nogen måde kalibreringen eller funktionen af disse fordampere. Tilførslen af sevofluran bør individualiseres på basis af hundens eller kattens reaktion.

Præmedikation:

Behovet for og valget af præmedicin er overladt til dyrlægens skøn. Præanæstetisk dosering af præmedicin kan være lavere end doseringsvejledningerne for anvendelse som eneste medicin.

Indledning af anæstesi:

Til maskeindledning med sevofluran anvendes inspirerede koncentrationer af sevofluran på 5% til 7% sammen med ilt for at fremkalde kirurgisk anæstesi til sunde hunde, og 6% til 8% sevofluran sammen med ilt til katte. Disse koncentrationer kan forventes at give kirurgisk anæstesi indenfor 3 til 14 minutter hos hunde og indenfor 2 til 3 minutter hos katte. Sevoflurankoncentration til induktion kan indstilles ved starten eller de kan indstilles gradvis i løbet af 1 til 2 minutter. Brugen af præmedicin påvirker ikke den koncentration af sevofluran, der er nødvendig til indledning.

Vedligeholdelse af anæstesi:

Sevofluran kan anvendes til vedligeholdelse af anæstesi efter maskeindledning med sevofluran eller efter indledning med stoffer, der injiceres. Den koncentration af sevofluran, der er nødvendig for at vedligeholde anæstesen, er mindre end den, der kræves til indledning.

Kirurgisk anæstesiniveau hos raske hunde kan vedligeholdes med inspirerede koncentrationer på 3,3 til 3,6%, når der er anvendt præmedikation. Hvis der ikke er anvendt præmedikation, vil inhalerede koncentrationer af sevofluran i området 3,7 til 3,8% give kirurgisk anæstesi hos den raske hund. Kirurgisk anæstesi hos katte vedligeholdes med sevoflurankoncentrationer på 3,7 til 4,5%. Kirurgisk stimulation kan kræve en forøgelse af sevofluran koncentrationen. Brugen af injektionstoffer til induktion uden præmedikation har lille indvirkning på de koncentrationer af sevofluran, der kræves til vedligeholdelse. Anæstesiteknikker, som omfatter præmedikation med opioider, α -2-agonister, benzodiazepiner eller fentiaziner kan give mulighed for at anvende lavere vedligeholdelseskonzentrationer af sevofluran.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering af veterinærlægemidlet kan resultere i dyb respirationsdepression. Respirationen skal derfor monitoreres tæt og skal om nødvendigt understøttes med ekstra ilt og/eller assisteret ventilation.

I tilfælde med svær kardiopulmonal depression skal tilførslen af sevofluran afbrydes, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt påbegyndes. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasmaekspandere, pressorstoffer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige metoder.

På grund af sevoflurans lave opløselighed i blod kan øgning af koncentrationen resultere i hurtigere hæmodynamiske ændringer (dosisafhængige blodtryksfald) sammenlignet med andre flygtige anæstetika. Usædvanligt store blodtryksfald eller respirationsdepression kan korrigeres ved nedsættelse af den inspirerede koncentration af sevofluran eller afbrydelse af tilførslen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN01AB08

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Sevofluran er et inhalationsanæstetisimiddel med en mild lugt til induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi. Den Mindste Alveolære Koncentration (MAC) for sevofluran er hos hunde 2,36% og MAC er 3,1% hos katte. Multipla af MAC-værdien bruges som vejledning for kirurgisk anæstesisniveau, som typisk er 1,3 til 1,5 gange MAC-værdien.

Sevofluran fremkalder bevidstløshed ved sin virkning på centralnervesystemet. Sevofluran giver kun beskeden stigning i den cerebrale gennemblødning og metabolisme og har ingen eller kun ringe evne til at udløse krampes. Hos hunde kan sevofluran ved normalt partialtryk af kuldioksid (normokapni), øge det intrakranielle tryk ved koncentrationer på 2,0 MAC og derover, men det er vist, at det intrakranielle tryk forbliver indenfor normalområdet ved sevoflurankoncentrationer på op til 1,5 MAC, hvis der etableres hypokapni ved hjælp af hyperventilation. Sevofluran øgede ikke det intrakranielle tryk under normokapni hos katte.

Sevofluran har en varierende virkning på hjertefrekvensen, som har en tendens til at øge fra udgangspunktet ved lav MAC og gå ned ved øgende MAC. Sevofluran fremkalder systemisk vasodilatation og medfører dosisafhængige fald i det arterielle middelblodtryk, total perifer modstand, hjertets minutvolumen og muligvis i myokardiets kontraktionsstyrke og relaxeringshastighed.

Sevofluran har en respirationsdeprimerende virkning, karakteriseret ved et fald i respirationsfrekvensen. Respirationsdepression kan føre til respiratorisk acidose og respirationsstop (ved sevoflurankoncentrationer på 2,0 MAC og derover) hos spontant respirerende hunde og katte.

Sevoflurankoncentrationer under 2,0 MAC resulterer i en lille netto forøgelse af den totale levergennemblødning hos hunde. Hepatisk iltoptagelse og iltforbrug blev ikke ændret signifikant ved koncentrationer op til 2,0 MAC.

Sevofluran påvirker autoregulationen af den renale gennemblødning hos hunde og katte i ugunstig retning. Som resultat heraf falder den renale gennemblødning lineært, med tiltagende hypotension hos hunde og katte, anæstetiseret med sevofluran. Alligevel bevares den renale iltoptagelse og som følge heraf nyrefunktionen ved middelarterietryk over 60 mmHg hos hunde og katte.

Der blev ikke set nogen påvirkning af miltstørrelsen hos katte.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Sevoflurans farmakokinetik er ikke undersøgt hos katte. Baseret på blodopløselighedssammenligninger forventes sevoflurans optagelse og eliminationskinetik hos katten dog at være tilsvarende den, der ses hos hunden. Kliniske data hos katten indikerer hurtig indtræden af, og restitution efter, sevofluran anæstesi.

En minimal mængde sevofluran kræves opløst i blodet, før det alveolære partialtryk er i ligevægt med det arterielle partialtryk på grund af sevoflurans lave opløselighed i blod (blood/gas fordelingskoefficienten ved 30°C er 0,63 til 0,69). Under induktion med sevofluran sker der en hurtig stigning i den alveolære koncentration hen imod den inspirerede koncentration, således at forholdet mellem inspireret og slut-tidal koncentration af sevofluran når en værdi på 1 i løbet af mindre end 10

minutter. Anæstesiinduktion er tilsvarende hurtig og anæstesidybden ændres hurtigt med ændringer i anæstesikoncentrationen.

Sevofluran metaboliseres i begrænset omfang hos hunde (1 til 5%). Hovedmetabolitterne er hexafluoroisopropanol (HFIP) med frigørelse af uorganisk fluorid og CO₂. Fluorid ion koncentrationerne påvirkes af anæstesivarigheden og koncentrationen af sevofluran. Så snart det er dannet, konjugeres HFIP hurtigt med glukuronsyre og elimineres som metabolit i urinen. Der er ikke fundet andre metaboliske veje for sevofluran. Hos hunde, der har fået 4% sevofluran i 3 timer, er der observeret middel maksimalkoncentrationer af serum fluorid på $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ efter 3 timers anæstesi. Serum fluorid faldt hurtigt efter afslutning af anæstesien og var tilbage på udgangspunktet 24 timer efter anæstesien.

Eliminationen af sevofluran har en bifasisk karakter med en initial hurtig fase og en sekundær, langsommere fase. Modersubstansen (den dominerende fraktion) elimineres via lungerne. Halveringstiden for den langsomme eliminationsfase er ca. 50 minutter. Eliminationen fra blodet er i stor udstrækning komplet i løbet af 24 timer. Eliminationstiden fra fedtvæv er mere langvarig end fra hjernen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.
Må ikke opbevares i køleskab.
Hold flasken tæt tillukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papkarton indeholdende en 250 ml polyetylenafthalat (PEN)-flaske med Quik-Fil-låg.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/02/035/007

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. december 2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

SevoFlo 100% w/w væske til inhalationsdamp

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Sevofluran 1000 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml

4. DYREARTER

Hunde og katte.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Inhalation.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.
Må ikke opbevares i køleskab.
Hold flasken tæt tillukket.
Opbevar flasken i den ydre æske.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/02/035/007

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**FLASKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

SevoFlo 100% w/w væske til inhalationsdamp

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Sevofluran 1000 mg/g

3. DYREARTER

Hunde og katte.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Inhalation.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25°C.
Må ikke opbevares i køleskab.
Hold flasken tæt tillukket.
Opbevar flasken i den ydre æske.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

SevoFlo 100% w/w væske til inhalationsdamp til hunde og katte

2. Sammensætning

Hver g indeholder:

Aktivt stof:

Sevofluran 1000 mg

Klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikation(er)

Induktion og vedligeholdelse af anæstesi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt følsomhed for sevofluran eller andre halogenerede anæstesimidler.

Må ikke anvendes til dyr med kendt eller mistænkt genetisk tilbøjelighed til malign hypertermi.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Halogenerede flygtige anæstetika kan reagere med tørre kuldioxid (CO₂)-absorberende stoffer og danne kulmonoxid (CO), som kan resultere i øgede koncentration af carboxyhæmoglobin hos nogle hunde. For at forebygge denne reaktion, bør lægemidlet ikke passere gennem natronkalk eller bariumhydroxid, som har fået lov til at tørre ud.

Den eksoterme reaktion, som forekommer mellem sevofluran og CO₂-absorberende stoffer forøges, når det CO₂-absorberende stof bliver udtørret som f.eks. efter en længere periode med gennemstrømning af tør gas gennem CO₂-absorberne. Sjældne tilfælde med usædvanligt stor varmeproduktion, røg og/eller ild i anæstesiapparatet er blevet rapporteret ved brug af udtørret CO₂-absorberende stof og sevofluran. En usædvanlig formindskelse af den forventede anæstesidybde sammenlignet med indstillingen af fordamperen kan være udtryk for usædvanligt stor opvarmning af CO₂-absorberen.

Hvis der er mistanke om, at det CO₂-absorberende stof kan være udtørret, bør det udskiftes. Farveindikatoren i de fleste CO₂-absorberende stoffer skifter ikke nødvendigvis som et resultat af udtørring. Mangel på betydende farveændring bør derfor ikke tages som en forsikring om en tilstrækkelig fugtighedsgrad. CO₂-absorberende stoffer bør udskiftes rutinemæssigt uden hensyn til farveindikatorens tilstand.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), også kendt som Compound A, produceres, når sevofluran reagerer med natronkalk eller bariumhydroxid. Reaktionen med bariumhydroxid resulterer i en større produktion af Compound A end reaktionen med natronkalk. Koncentrationen i et cirkelsystem med absorber stiger med stigende koncentrationer af sevofluran og med faldende friskgas flow. Det er vist, at nedbrydningen af sevofluran i natronkalk øges med temperaturen. Da reaktionen mellem kuldioxid og absorberende stoffer er eksotermisk, vil denne temperaturstigning være bestemt af den absorberede mængde CO₂, hvilket igen vil afhænge af friskgas flow i anæstesi-cirkelsystemet, hundens metaboliske status og ventilation. Selvom Compound A hos rotter er nyretoksisk afhængigt af dosis, er mekanismen ved denne nyretoksicitet ukendt. Langvarig, low-flow anæstesi med sevofluran bør undgås på grund af risiko for ophobning af Compound A

Under anæstesivedligeholdelse vil øgning af sevofluran koncentrationen bevirke et dosisafhængigt blodtryksfald. På grund af sevoflurans lave opløselighed i blod, kan disse hæmodynamiske forandringer indtræffe hurtigere end med andre flygtige anæstetika. Det arterielle blodtryk bør kontrolleres med hyppige intervaller under sevofluran anæstesi. Udstyr til kunstig ventilation, ilttilførsel og kredsløbsgenopretning bør være umiddelbart tilgængeligt. Meget kraftige blodtryksfald eller respirationsdepression kan have forbindelse med anæstesidybden og kan korrigeres ved at mindske den inspirerede koncentration af sevofluran. Sevoflurans lave opløselighed fremmer også en hurtig elimination gennem lungerne. Visse NSAID-præparaters nefrotoksiske potentiale kan forstærkes i forbindelse med hypotensive episoder, når de anvendes i den perioperative periode under sevofluran anæstesi. For at opretholde den renale gennemblødning bør langvarige hypotensionsepisoder (middel arterietryk under 60 mmHg) undgås hos hunde og katte i anæstesi med SevoFlo.

Ligesom andre flygtige stoffer, kan sevofluran forårsage hypotension hos hypovolæmiske dyr, såsom dyr, der kræver operation for at udbedre traumatiske skader, og der skal gives lavere doser i kombination med passende analgetika.

Sevofluran kan udløse episoder med malign hypertermi hos modtagelige hunde og katte. Hvis der udvikles malign hypertermi, skal tilførslen af anæstesimiddel straks afbrydes og der skal gives 100% ilt gennem nye anæstesislanger og ventilationspose. Adækvat behandling bør straks iværksættes.

Hunde og katte, der er i særlig risiko eller som er svækkede:

Det kan være nødvendigt at justere doseringen af sevofluran til gamle og svækkede dyr. Det kan være nødvendigt at reducere den dosis af sevofluran, der kræves til vedligeholdelse af anæstesi, med ca. 0,5% hos gamle hunde (dvs. 2,8 til 3,1% hos præmedicinerede gamle hunde og 3,2 til 3,3% til upræmedicinerede hunde). Der findes ingen oplysninger vedrørende justering af vedligeholdelsesdosis hos katte. Justering er derfor overladt til dyrlægens skøn. Den begrænsede kliniske erfaring med at give sevofluran til dyr med nyre-, lever- og kardiovaskulær insufficiens tyder på, at sevofluran med sikkerhed kan bruges ved disse tilstande. Det anbefales dog, at sådanne dyr monitoreres omhyggeligt under sevoflurananæstesi.

Sevofluran kan forårsage en lille stigning i det intrakranielle tryk (ICP) under normokapniske omstændigheder hos hunde. Hos hunde med kranietraumer eller andre tilstande, der bringer dem i risiko ved et forhøjet ICP, anbefales, at der for at forebygge ændringer i ICP etableres hypokapni ved hjælp af kontrolleret hyperventilation.

Der findes begrænsede data til underbygning af sevoflurans sikkerhed hos dyr under 12 uger. Derfor må produktet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges risiko-/udbyttevurdering hos disse dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

For at mindske udsættelsen for sevoflurandampe, anbefales følgende:

- Anvend, når det er muligt, en endotrakeal tube med cuff til indgift af SevoFlo ved vedligeholdelse af anæstesi.
- Undgå at anvende maskeprocedurer til langvarig induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi

- Man skal sikre, at operationsstuerne og dyrenes opvågningsområder er forsynet med tilstrækkelig ventilation eller udsugningssystemer for at forhindre ophobning af anæstetigas.
- Alle udsugningssystemer skal vedligeholdes på en hensigtsmæssig måde.
- Gravide og ammende kvinder må ikke have nogen som helst kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og dyrenes opvågningsområder.
- Der skal udvises forsigtighed ved påfyldning af SevoFlo, med umiddelbar fjernelse af spild.
- Indånd ikke dampen direkte.
- Undgå kontakt via munden.
- Halogenerede anæstetimidler kan medføre leverskade. Dette er en idiosynkratisk reaktion, der efter gentagen udsættelse for stofferne ses meget sjældent.
- Udfra et miljømæssigt synspunkt anses det for god praksis at anvende trækulsfiltre sammen med udsugningsudstyr.

Direkte kontakt med øjnene kan resultere i let irritation. I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene skylles med rigeligt vand i 15 minutter. Der bør søges lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes det afficerede område med rigelige mængder vand.

Symptomer på overeksponering for sevoflurandamp hos mennesket (inhalation) omfatter respirationsdepression, hypotension, bradykardi, skælven, kvalme og hovedpine. Hvis disse symptomer forekommer, skal personen fjernes fra eksponeringskilden og der skal søges lægehjælp.

Vejledning for læger:

Oprethold frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtigheds- eller laktationsperioder endnu ikke er fastlagt. Der er imidlertid begrænset klinisk erfaring med brug af sevofluran efter propofolinduktion til tæver og hunkatte, der får foretaget kejsersnit, uden at der konstateres negative virkninger hos tæven eller hunkatten, eller hvalpene eller killingerne. Produktet må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges risiko-/udbyttevurdering.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Intravenøse anæstetika:

Tilførsel af sevofluran er forligelig med intravenøse barbiturater og propofol, og hos katte med alfaxalon og ketamin. Hos hunde kan samtidig administration af tiopental dog give en let øgning af følsomheden for adrenalin-inducerede hjertearytmier.

Benzodiazepiner og opioider:

Tilførsel af sevofluran er forligelig med de benzodiazepiner og opioider, der almindeligvis anvendes i veterinær praksis. Ligesom ved andre inhalationsanæstetika reduceres minimum alveolær koncentration (MAC) for sevofluran ved samtidig indgift af benzodiazepiner og opioider.

Fentiaziner og alfa-2-agonister:

Sevofluran er forligelig med fentiaziner og alfa₂-agonister, der almindeligvis anvendes i veterinær praksis. Alfa₂-agonister har en anæstetibesparende virkning og derfor skal koncentrationen af sevofluran reduceres i overensstemmelse hermed. Der findes begrænsede data angående virkningerne af de højpotente alfa-2-agonister (medetomidin, romifidin og dexmedetomidin) som præmedicin. De bør derfor anvendes med forsigtighed. Alfa₂-agonister forårsager bradykardi, som kan forekomme, når de anvendes sammen med sevofluran. Bradykardi kan reverteres ved administration af antikolinerge stoffer.

Antikolinergika:

Undersøgelser i hunde og katte viser, at antikolinerg præmedicinering er forligelige med sevofluran anæstesi hos hunde og katte.

I en laboratorieundersøgelse førte anvendelse af en anæsthesiprocedure med acepromazin/oxymorphon/tiopental/sevofluran til forlænget opvågning hos alle de behandlede hunde sammenlignet med opvågningen hos hunde, der kun blev behandlet med sevofluran.

Brugen af sevofluran sammen med non-depolariserende muskelrelaksantia er ikke belyst hos hunde. Hos katte er det vist, at sevofluran udøver nogen neuromuskulær blokade, men dette ses kun ved høje doser. Hos mennesker øger sevofluran både intensiteten og varigheden af den neuromuskulære blokade fremkaldt af non-depolariserende muskelrelaksantia. Neuromuskulære blokkere er blevet brugt til katte, som var anæstetiseret med sevofluran, uden uventede virkninger.

Overdosering:

Overdosering af lægemidlet kan resultere i dyb respirationsdepression. Respirationen skal derfor monitoreres tæt og skal om nødvendigt understøttes med ekstra ilt og/eller assisteret ventilation.

I tilfælde med svær kardiopulmonal depression skal tilførslen af lægemidlet afbrydes, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt påbegyndes. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasmaekspandere, pressorstoffer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige teknikker.

På grund af sevoflurans lave opløselighed i blod kan øgning af koncentrationen resultere i hurtigere hæmodynamiske ændringer (dosisafhængige blodtryksfald) sammenlignet med andre flygtige anæstetika. Usædvanligt store blodtryksfald eller respirationsdepression kan korrigeres ved nedsættelse af den inspirerede koncentration af sevofluran eller afbrydelse af tilførslen.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypotension ¹ Stigninger i aspartat aminotransferase (AST) ^{2,3} , alanin aminotransferase (ALT) ^{2,3} , laktat dehydrogenase (LDH) ^{2,4} , bilirubin ^{2,4} Leukocyttal ^{2,4} Muskelspænding, muskelfascikulationer Eksitation Takypnø, apnø Opkastning
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Respirationsdepression ⁵ Bradykardi ⁶
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Padling Tilløb til opkastning, savlen Cyanose Ventrikulære ekstrasystoler, svær kardiopulmonal depression ⁷ Respirationsdepression ⁷ Malign hypertermi ⁸

¹hypotension under sevofluran anæstesi kan medføre nedsat renal gennemblødning.

²hos hunde forbigående stigninger i AST, ALT, LDH, bilirubin og leukocyttal.

³hos katte kan der forekomme forbigående stigninger i AST og ALT, dog forbliver leverenzymerne som regel inden for normalområdet.

⁴kun hos hunde.

⁵respirationsdepression er dosisafhængig og respirationen bør derfor overvåges tæt under sevofluran anæstesi og den inspirerede sevofluran koncentration justeres i overensstemmelse hermed.

⁶anæstetisk induceret bradykardi kan reverseres ved administration af antikolinergika.

⁷svær kardiopulmonal depression.

⁸ muligheden for at sevofluran kan udløse episoder med malign hypertermi hos modtagelige hunde og katte kan ikke udelukkes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Inspireret koncentration:

Veterinærlægemiddelet skal tilføres via en fordamper specielt kalibreret til brug med sevofluran, således at den afgivne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt. Veterinærlægemiddelet indeholder ingen stabilisator og påvirker ikke på nogen måde kalibreringen eller funktionen af disse fordampere. Tilførslen af sevofluran skal individualiseres på basis af hundens eller kattens reaktion.

Præmedikation:

Behovet for og valget af præmedikation er op til dyrlægens vurdering. Præanæstetiske doser af stoffer til præmedikation kan være lavere end de vejledende doseringer ved anvendelse som det eneste lægemiddel.

Indledning af anæstesi:

Til maskeindledning med sevofluran anvendes inspirerede koncentrationer af sevofluran på 5% til 7% sammen med ilt for at fremkalde kirurgisk anæstesi til sunde hunde, og 6% til 8% sevofluran sammen med ilt til katte. Disse koncentrationer kan forventes at give kirurgisk anæstesi i løbet af 3 til 14 minutter hos hunde og indenfor 2 til 3 minutter hos katte. Sevoflurankoncentrationer til induktion kan indstilles ved starten eller de kan indstilles gradvis i løbet af 1 til 2 minutter. Brugen af præmedicin påvirker ikke den koncentration af sevofluran, der er nødvendig til indledning.

Vedligeholdelse af anæstesi:

Sevofluran kan anvendes til vedligeholdelse af anæstesi efter maskeindledning med sevofluran eller efter indledning med stoffer, der injiceres. Den koncentration af sevofluran, der er nødvendig for at vedligeholde anæstesen, er mindre end den, der kræves til indledning.

Kirurgisk anæstesiniveau hos raske hunde kan vedligeholdes med inspirerede koncentrationer på 3,3 til 3,6%, når der er anvendt præmedikation. Hvis der ikke er anvendt præmedikation, vil inhalerede koncentrationer af sevofluran i området 3,7 til 3,8% give kirurgisk anæstesi hos den raske hund. Kirurgisk anæstesi hos katte vedligeholdes med sevoflurankoncentrationer på 3,7 til 4,5%. Kirurgisk stimulation kan kræve en forøgelse af koncentrationen af sevofluran. Brugen af injektionstoffer til induktion uden præmedikation har lille indvirkning på de koncentrationer af sevofluran, der kræves til vedligeholdelse. Anæstesiteknikker, som omfatter præmedikation med opioider, α_2 -agonister, benzodiazepiner eller fentiaziner kan give mulighed for at anvende lavere vedligeholdelseskonzentrationer af sevofluran.

9. Oplysninger om korrekt administration

Kun til inhalationsbrug ved hjælp af en passende bæregas. Veterinærlægemiddelet skal tilføres via en fordamper, der er kalibreret specifikt til anvendelse med sevofluran, således at den givne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt. Veterinærlægemiddelet indeholder ingen stabilisator og påvirker ikke kalibreringen eller funktionen af disse fordampere.

Generel anæstesi bør individualiseres på basis af hundens eller kattens reaktion.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Hold flasken tæt tillukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/02/035/007

Papkarton indeholdende en 250 ml polyetylenafthalat (PEN)-flaske med Quik-Fil-låg.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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