

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sevotek 1000 mg/g lichid pentru vapori de inhalat pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Sevofluran 1000 mg

Excipienți: Nu există.

Lichid limpede, incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru inducerea și menținerea anesteziei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la alți agenți anestezici halogenați.

Nu se utilizează la animale cu predispoziție genetică cunoscută sau suspicionată la hipertermie malignă.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Anestezicele halogenate volatile pot reacționa cu absorbantii de dioxid de carbon (CO₂) uscați, cu producerea de monoxid de carbon, ceea ce poate conduce la instalarea unor niveluri ridicate ale carboxihemoglobinemiei la unii câini. Pentru a minimaliza această reacție în cazul utilizării circuitelor de anestezie inhalatorie, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie circulat prin soda calcinată sau hidroxid de bariu, care permit uscarea.

Reacția exotermă care apare între agenții de inhalare (inclusiv sevofluranul) și absorbantii de CO₂ crește pe măsură ce absorbantii de CO₂ devin deshidratați, așa cum se întâmplă în cazul pasajului unui gaz uscat, pe o perioadă îndelungată, prin canistrelor cu absorbant de CO₂. În rare cazuri a fost raportată apariția unei încălziri excesive, a fumului și/sau focului în agregatele de anestezie, în cursul utilizării unui absorbant de CO₂ uscat și a sevofluranului. O scădere neobișnuită a profunzimii anesteziei față de nivelul așteptat având în vedere reglajul utilizat pentru vaporizator ar putea indica o încălzire excesivă a canistrei cu absorbant de CO₂.

În cazul în care se suspectează că absorbantul de CO₂ ar putea fi deshidratat, acesta trebuie înlocuit. În cazul majorității absorbantilor de CO₂, deshidratarea nu este neapărat reflectată de o schimbare a culorii indicatorului de culoare. Prin urmare, lipsa unei schimbări semnificative a culorii nu trebuie considerată ca indicație a hidratării adecvate. Înlocuirea absorbantilor de CO₂ trebuie să se facă în mod regulat, indiferent de starea indicatorului de culoare.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propena (C₄H₂F₆O), cunoscută și sub denumirea de compusul A, se produce în urma interacțiunii sevofluranului cu soda calcinată sau cu hidroxid de bariu. Reacția cu hidroxidul de bariu produce o cantitate mai mare de compus A decât cea cu soda calcinată. În interiorul unui sistem de circulație cu absorbant, concentrația sa crește odată cu creșterea concentrațiilor de sevofluran și scăderea debitelor de gaz proaspăt. S-a constatat că rata de degradare a sevofluranului în soda calcinată crește odată cu creșterea temperaturii. Întrucât reacția dioxidului de carbon cu absorbantii este exotermă, această creștere de temperatură va depinde de cantitatea de CO₂ absorbită, care la rândul ei va depinde de debitul de gaz proaspăt care intră în sistemul de circulație al anesteziului, de starea metabolismului câinelui și de rata ventilației. Deși este cunoscut faptul că compusul A acționează ca o nefrotoxină dependentă de doză la șobolani, mecanismul acestui efect de toxicitate renală nu este cunoscut. Trebuie evitată anestezia pe o perioadă îndelungată, cu un flux prelungit de sevofluran, din cauza riscului de acumulare a compusului A.

În perioada de menținere a anesteziei, creșterea concentrației de sevofluran produce o scădere dependentă de doză a tensiunii arteriale. Din cauza gradului scăzut de solubilitate a sevofluranului în sânge, aceste modificări hemodinamice pot interveni mai rapid decât în cazul altor anestezice volatile. Pe durata anesteziei cu sevofluran, tensiunea arterială trebuie monitorizată la intervale mici de timp. Trebuie să fie asigurată disponibilitatea imediată pentru ventilație artificială, suplimentare cu oxigen și resuscitare circulatorie. Scăderea excesivă a tensiunii arteriale sau depresia respiratorie se pot datora profunzimii anesteziei și pot fi corectate prin căderea concentrației inhalate de sevofluran. De asemenea, solubilitatea scăzută a sevofluranului facilitează eliminarea rapidă pe cale pulmonară. Potențialul nefrotoxic al anumitor AINS, în condițiile utilizării lor în perioada perioperatorie, poate fi exacerbat de apariția episoadelor de hipotensiune pe durata anesteziei cu sevofluran. În scopul menținerii unui flux sanguin renal adecvat, trebuie evitată apariția episoadelor prelungite de hipotensiune (scăderea valorii medii a tensiunii arteriale sub 60 mmHg) la câinii și pisicile aflate sub anestezie cu sevofluran.

În comun cu toți agenții volatili, sevofluranul poate determina hipotensiune arterială la animalele hipovolemice, cum ar fi cele care necesită intervenție chirurgicală pentru a repara leziunile traumatice, iar doze mai mici trebuie administrate în asociere cu analgezice adecvate.

Sevofluranul poate declanșa episoade de hipertermie malignă la câinii și pisicile sensibile. În cazul apariției hipertermiei maligne, fluxul de anesteziic trebuie întrerupt imediat și trebuie să se administreze oxigen 100% cu ajutorul unor tuburi de anestezie noi și a unui sac de re-inhalare. Trebuie instituit imediat un tratament adecvat.

Câini și pisici cu stare de sănătate compromisă sau debilitați:

Este posibil să fie nevoie de o ajustare a dozelor de sevofluran la animale cu vârstă înaintată sau debilitați. Este posibil să apară necesitatea unei reduceri a dozelor necesare pentru menținerea anesteziei cu aproximativ 0,5% la câinii cu vârstă înaintată (mai exact, între 2,8 și 3,1% pentru câinii cu vârstă înaintată la care s-a administrat premedicație și între 3,2% și 3,3% pentru câinii cu vârstă înaintată la care nu s-a administrat premedicație). Nu există informații privind ajustarea dozei de întreținere la pisici. Ajustarea este, așadar, lăsată la latitudinea medicului veterinar. Experiența clinică limitată privind administrarea sevofluranului la animale cu insuficiență renală, hepatică sau cardiovasculară sugerează faptul că sevofluranul ar putea fi utilizat în condiții de siguranță în aceste situații. Totuși, se recomandă ca aceste animale să fie monitorizate atent pe durata anesteziei cu sevofluran.

Sevofluranul poate cauza o creștere ușoară a presiunii intracraniene (PIC) în condiții de normocapnie la câini. La câinii care prezintă leziuni ale extremității cefalice sau alte stări care pot atrage creșterea

riscului de PIC se recomandă ca inducerea hipocapniei să se facă prin hiperventilație controlată, în scopul prevenirii schimbărilor PIC.

Există date limitate care să susțină siguranța sevofluranului la animale cu vârsta mai mică de 12 săptămâni. Prin urmare, acesta trebuie utilizat numai la aceste animale în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a minimaliza expunerea la vaporii de sevofluran se recomandă următoarele:

- Ori de câte ori este posibil, utilizați o sondă endotraheală cu manșon pentru administrarea produsului medicinal veterinar în perioada de menținere a anesteziei.
- Evitați procedurile cu administrare utilizând mască pentru inducerea anesteziei prelungite sau pentru menținerea anesteziei generale.
- Asigurați-vă că sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor dispun de ventilație adecvată sau de sisteme de evacuare pentru prevenirea acumulării vaporilor de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extragere trebuie să fie întreținute în mod adecvat.
- Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să nu intre în contact cu produsul medicinal veterinar și să evite sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor.
- Dozarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă cu grijă, orice reziduu trebuind înlăturat imediat.
- Nu inhalați vaporii în mod direct.
- Evitați contactul la nivelul gurii.
- Anestezicele halogenate pot cauza tulburări ale ficatului. Aceasta este o reacție idiosincronică întâlnită mai rar, în urma expunerilor repetate.
- Din punctul de vedere al protejării mediului înconjurător, utilizarea de filtre de carbon activ la echipamentele de evacuare a vaporilor este considerată o practică agreată.

Expunerea directă a ochilor poate cauza iritație ușoară. În caz de expunerea ochilor, aceștia trebuie spălați cu apă din abundență timp de 15 minute. În cazul în care iritația persistă, se va solicita asistență medicală.

În caz de contact accidental la nivelul pielii, spălați suprafața de piele afectată cu apă din abundență.

La om, simptomele supraexpunerii la vaporii de sevofluran (inhalare) includ depresia respiratorie, hipotensiune, bradicardie, frisoane, greață și dureri de cap. În cazul apariției acestor simptome, persoana respectivă va fi îndepărtată sursa de expunere și se va solicita asistență medicală.

Pentru medic:

Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipotensiune arterială, Tahipnee, apnee, Tensiune musculară, fasciculații ¹ , Voma Excitație
--	--

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Depresie respiratorie ² , Bradicardie ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mersul legănat, eructație, hipersalivație, Cianoză, Conracții ventriculare premature, depresie cardiacă ⁴
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburare circulatorie ⁵ , Hipertermie malignă Aspartat aminotransferază (AST) crescută ⁶ , alanin aminotransferază (ALT) crescută ⁶ , lactat dehidrogenază (LDH) crescută ^{6,7} , bilirubină crescută ^{6,7} , număr crescut de leucocite ^{6,7}

¹ Mușchi

² Dependent de doză. Respirația trebuie monitorizată cu atenție în timpul anesteziei cu sevofluran, iar concentrația inspirată de sevofluran trebuie ajustată în consecință.

³ Poate fi contracarată prin administrarea de anticolinergice.

⁴ Excesiv

⁵ Scăderea fluxului sanguin renal, ca urmare a hipotensiunii arteriale induse de anestezia cu sevofluran.

⁶ Tranzitoriu

⁷ Numai la câini

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Cu toate acestea, există o experiență clinică limitată cu privire la utilizarea sevofluranului după inducția cu propofol, la cățele și pisicile supuse operației de cezariană și nu s-au observat efecte patologice la cățele și pisici sau la căței și pisoi. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezice cu administrare intravenoasă:

Administrarea de sevofluran este compatibilă cu barbituricele intravenoase și propofol și la pisici cu alfaxalonă și ketamina. La câini în schimb, administrarea concomitentă de tiopental poate crește ușor sensibilitatea la aritmiile cardiace induse prin mecanism adrenergic.

Benzodiazepine și opioide:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu benzodiazepinele și opioidele utilizate în mod frecvent în practica veterinară. La fel ca și în cazul altor anestezice inhalatorii, valoarea CAM a sevofluranului este redusă prin administrarea concomitentă de benzodiazepine și opioide.

Fenotiazine și alfa-2-agoniști:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu fenotiazinele și alfa-2-agoniștii utilizați în mod frecvent în practica veterinară. Alfa-2-agoniștii prezintă un efect de reducere a dozelor de anestezic, prin urmare doza de sevofluran trebuie redusă în mod corespunzător. Datele disponibile privind efectele alfa-2-agoniștilor cu potență ridicată (medetomidina, romifidina și dexmedetomidina) utilizați ca premedicație sunt limitate. Prin urmare, utilizarea lor trebuie să se facă cu precauție. Utilizarea alfa-2-agoniștilor determină bradicardie care poate apare când sunt utilizați cu sevofluranul. Bradicardia poate fi contracarată prin administrare de anticolinergice.

Anticolinergice: Studiile la câini și pisici au arătat că utilizarea anticolinergicilor pentru premedicație este compatibilă cu anestezia cu sevofluran la câini și pisici.

În cadrul unui studiu de laborator, utilizarea unui regim de anestezie cu acepromazină/oximorfon/tiopental/sevofluran s-a soldat cu perioade prelungite de recuperare la toți câinii tratați, prin comparație cu perioadele de recuperare constatate la câinii anesteziați numai cu sevofluran.

Utilizarea sevofluranului împreună cu relaxantele musculare non-depolarizante nu a fost evaluată la câini. La pisici sevofluranul a demonstrat că exercită un efect blocant neuromuscular, dar acest lucru este evident doar la doze mari. La om utilizarea sevofluranului crește atât intensitatea cât și durata blocajului neuromuscular indus de relaxantele musculare non-depolarizante. Au fost utilizați agenți blocați neuromusculari la pisicile anesteziate cu sevofluran fără apariția de efecte neașteptate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare prin inhalare.

Concentrația inhalată:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. Produsul medicinal veterinar nu conține stabilizatori și nu afectează în nici un fel calibrarea sau funcționarea acestor vaporizatoare. Administrarea sevofluranului trebuie să se facă în mod individualizat, în funcție de răspunsul câinelui sau al pisicii.

Premedicație:

Necesitatea utilizării unei premedicații, precum și alegerea acesteia, este lăsată la latitudinea medicului veterinar. Dozele premedicațiilor preanestezice pot fi mai mici decât cele indicate în documentația acestora pentru situațiile de medicație unică.

Inducerea anesteziei:

În cazul inducerii anesteziei cu sevofluran cu administrare utilizând mască, la câinii sănătoși sunt utilizate concentrații inhalate de 5 până la 7% de sevofluran în mediu de oxigen, și 6 până la 8% sevofluran în mediu de oxigen la pisici, în scopul inducerii anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale. Este de așteptat ca aceste concentrații să producă anestezie chirurgicală în decurs de 3 până la 14 minute la câini și între 2 și 3 minute la pisici. Concentrația de sevofluran pentru inducție, poate fi stabilită de la început sau atinsă în mod treptat, pe durata a 1 până la 2 minute. Utilizarea premedicațiilor nu influențează concentrația de sevofluran necesară pentru inducție.

Menținerea anesteziei:

Sevofluranul poate fi utilizat pentru menținerea anesteziei induse cu sevofluran administrat utilizând mască sau cu agenți injectabili. Concentrația de sevofluran necesară pentru menținerea anesteziei este mai mică decât cea necesară pentru inducerea acesteia.

La câinii sănătoși, nivelurile anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale pot fi menținute cu ajutorul unor concentrații inhalate de 3,3 până la 3,6%, în condițiile utilizării unei premedicații. În absența premedicației, concentrațiile inhalate de sevofluran situate între 3,7 și 3,8% vor furniza anestezie la

niveluri utilizabile în scopuri chirurgicale la câini sănătoși. În cazul pisicii, anestezia chirurgicală este menținută cu concentrații de sevofluran de 3,7-4,5%. Prezența unei stimulări chirurgicale poate necesita o creștere a concentrației de sevofluran. Utilizarea unor agenți injectabili de inducție în lipsa oricărei premedicații are o influență minoră asupra concentrațiilor de sevofluran necesare pentru menținerea anesteziei. Regimurile de anestezie ce includ premedicații cu opioide, alfa-2-agoniști, benzodiazepină sau fenotiazină fac posibilă utilizarea unor concentrații mai scăzute de sevofluran pentru menținerea anesteziei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea cu sevofluran poate provoca depresie respiratorie avansată. De aceea, se recomandă monitorizarea atentă a funcției respiratorii și susținerea ei, dacă este cazul, prin suplimentare de oxigen și/sau ventilație asistată.

În cazul unei depresii cardiopulmonare severe trebuie să se întrerupă administrarea sevofluranului, să se asigure permeabilitatea căilor respiratorii și să se instituie ventilația asistată sau controlată, cu administrare de oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată prin administrarea de agenți de expansiune a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice și alte abordări corespunzătoare.

Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge, creșterea concentrației poate conduce la variații hemodinamice rapide (scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale), prin comparație cu alte anestezice volatile. Scăderile excesive ale tensiunii arteriale sau depresia respiratorie pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran sau prin oprirea administrării acestuia.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN01AB08

4.2 Farmacodinamie

Sevofluranul este un agent anestezic inhalatoriu, având un miros ușor, destinat inducerii și menținerii anesteziei generale. Concentrația alveolară minimă (CAM) pentru sevofluran la câini este de 2,36% și 3,1% CMA la pisici. Valori superioare față de valoarea CAM sunt utilizate ca referință pentru niveluri ale anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale, acestea situându-se, de obicei, între de 1,3 și 1,5 ori mai mari decât valoarea CAM.

Sevofluranul produce pierderea cunoștinței prin acțiunea sa asupra sistemului nervos central. Sevofluranul produce numai o creștere minoră a fluxului sanguin cerebral și a ratei metabolismului, iar efectul său de potențare a crizelor este mic sau inexistent. La câini în condiții de presiuni parțiale normale ale dioxidului de carbon (normocapnie), sevofluranul aflat la concentrații mai mari sau egale cu 2,0 x CAM poate crește presiunea intracraniană, dar s-a constatat că aceasta rămâne în limite normale la concentrații ale sevofluranului de până la 1,5 x CAM atunci când hipocapneea este indusă prin hiperventilație. Sevofluranul la pisică nu a crescut presiunea intracraniană în timpul normocapniilor.

Sevofluranul are un efect variabil asupra ritmului cardiac, care tinde să crească de la valorile sale obișnuite în condițiile unei valori scăzute a CAM și să coboare ulterior, odată cu creșterea valorii CAM. Sevofluranul produce vasodilatație sistemică și scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale medii, rezistenței periferice totale, debitului cardiac și, posibil, forței de contracție miocardică și vitezei de relaxare a miocardului.

Sevofluranul are un efect de deprimare a funcției respiratorii, caracterizat printr-o scădere a frecvenței ventilatorii. Deprimarea funcției respiratorii poate conduce la instalarea acidozei respiratorii și a stopului respirator (la concentrații ale sevofluranului mai mari sau egale cu 2 x CAM), la câinii și pisici care respiră spontan.

La câini concentrațiile de sevofluran situate sub 2.0 x CAM conduc la o creștere netă de mică amplitudine a fluxului sanguin hepatic total. Transportul oxigenului la nivel hepatic și consumul hepatic al acestuia nu au fost afectate în mod semnificativ la concentrații de până la 2.0 x CAM.

Administrarea de sevofluran afectează în mod negativ mecanismele de autoreglare ale fluxului sanguin renal la câini și pisici. Prin urmare, fluxul sanguin renal scade în mod liniar, în paralel cu accentuarea hipotensiunii, la câinii și pisicile anesteziate cu sevofluran. Cu toate acestea, consumul renal de oxigen, și, în consecință, funcția renală, sunt menținute în limite normale la valori medii ale tensiunii arteriale mai mari de 60 mmHg la câini și pisici.

La pisici, nu s-au înregistrat efecte de sevofluran asupra dimensiunii splinei.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica sevofluranului nu a fost investigată la pisică. Cu toate acestea, pe baza comparațiilor între solubilitatea sângelui și sevofluran, se așteaptă ca cinetica de absorbție și de eliminare a sevofluranului la pisică să fie similare celor de la câine. Datele clinice pentru pisică indică debutul rapid și recuperarea din anestezia cu sevofluran.

Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge (coeficientul de repartizare sânge/gaz este între 0,63 și 0,69 la 30°C), este necesar ca o mică cantitate de sevofluran să se dizolve în sânge înainte ca presiunea parțială alveolară să egaleze presiunea parțială arterială. În timpul inducției anestezice cu sevofluran apare o creștere rapidă a concentrației alveolare în sensul egalării concentrației inhalate, raportul dintre concentrația inhalată și concentrația terminal-expiratorie atingând valoarea 1 în decurs de 10 minute. În consecință, inducția anestezică se face rapid, iar profunzimea anesteziei se modifică rapid odată cu modificarea concentrației de anestezic.

La câini, metabolizarea sevofluranului este limitată (1 până la 5%). Principala cale de metabolizare este aceea de formare a hexafluoroizopropanolului (HFIP), cu eliberare de fluor anorganic și CO₂. Concentrațiile ionilor de fluor depind de durata anesteziei și de concentrația de sevofluran. Odată format, HFIP este rapid conjugat cu acidul glucuronic și eliminat ca metabolit, pe cale urinară. Nu a fost identificată nici o altă cale de metabolizare a sevofluranului. În cazul câinilor expuși la concentrații de 4% de sevofluran timp de 3 ore, au fost observate valori medii ale concentrațiilor plasmatice maxime ale fluorului de $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ după 3 ore de anestezie. Valoarea fluorului seric a scăzut rapid după încetarea anesteziei și a revenit la valoarea sa normală în decurs de 24 ore după anestezie.

Eliminarea sevofluranului se face, prin natura sa, în două faze, cu o fază inițială rapidă și o a doua fază mai lentă. Eliminarea moleculei parentale (fracția predominantă) se face prin pulmoni. Timpul de înjumătățire în cazul fazei lente de eliminare este de aproximativ 50 de minute. Eliminarea din sânge se încheie, în cea mai mare parte, în decurs de 24 de ore. Eliminarea din țesutul adipos durează mai mult decât cea din creier.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă (tip III) de culoarea chihlimbarului prevăzut cu capac de protecție din polipropilenă / polietilenă și colier din polietilenă de înaltă densitate cu aripioară ("colier cu cheie"), montat peste capac și gâtul flaconului.

Dimensiunea ambalajului

Cutie cu 1 flacon de 250 ml (conține 380 g)

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180046

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.03.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sevotek 1000 mg/g lichid pentru vapori de inhalat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Sevofluran 1000 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180046

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sevotek 1000 mg/g lichid pentru vapori de inhalat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Sevofluran 1000 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 5

11.
12.
13.
14.
15.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SEVOTEK 1000 mg/g lichid pentru vapori de inhalat pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Sevofluran 1000 mg

Excipienți: Nu există.

Lichid limpede, incolor.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru inducerea și menținerea anesteziei.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la alți agenți anestezici halogenați.

Nu se utilizează la animale cu predispoziție genetică cunoscută sau suspicionată la hipertermie malignă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Anestezicele halogenate volatile pot reacționa cu absorbantii de dioxid de carbon (CO₂) uscați, cu producerea de monoxid de carbon, ceea ce poate conduce la instalarea unor niveluri ridicate ale carboxihemoglobinemiei la unii câini. Pentru a minimaliza această reacție în cazul utilizării circuitelor de anestezie inhalatorie, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie circulat prin soda calcinată sau hidroxid de bariu care permit uscarea.

Reacția exotermă care apare între agenții de inhalare (inclusiv sevofluranul) și absorbantii de CO₂ crește pe măsură ce absorbantii de CO₂ devin deshidratați, așa cum se întâmplă în cazul pasajului unui gaz uscat, pe o perioadă îndelungată, prin canistrele cu absorbant de CO₂. În rare cazuri a fost raportată apariția unei încălziri excesive, a fumului și/sau focului în agregatele de anestezie, în cursul utilizării unui absorbant de CO₂ uscat și a sevofluranului. O scădere neobișnuită a profunzimii

anesteziei față de nivelul așteptat având în vedere reglajul utilizat pentru vaporizator ar putea indica o încălzire excesivă a canistrei cu absorbant de CO₂.

În cazul în care se suspectează că absorbantul de CO₂ ar putea fi deshidratat, acesta trebuie înlocuit. În cazul majorității absorbantilor de CO₂, deshidratarea nu este neapărat reflectată de o schimbare a culorii indicatorului de culoare. Prin urmare, lipsa unei schimbări semnificative a culorii nu trebuie considerată ca indicație a hidratării adecvate. Înlocuirea absorbantilor de CO₂ trebuie să se facă în mod regulat, indiferent de starea indicatorului de culoare.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propena (C₄H₂F₆O), cunoscută și sub denumirea de compusul A, se produce în urma interacțiunii sevofluranului cu soda calcinată sau cu hidroxid de bariu. Reacția cu hidroxidul de bariu produce o cantitate mai mare de compus A decât cea cu soda calcinată. În interiorul unui sistem de circulație cu absorbant, concentrația sa crește odată cu creșterea concentrațiilor de sevofluran și scăderea debitelor de gaz proaspăt. S-a constatat că rata de degradare a sevofluranului în soda calcinată crește odată cu creșterea temperaturii. Întrucât reacția dioxidului de carbon cu absorbantii este exotermă, această creștere de temperatură va depinde de cantitatea de CO₂ absorbită, care la rândul ei va depinde de debitul de gaz proaspăt care intră în sistemul de circulație al anestezicului, de starea metabolismului câinelui și de rata ventilației. Deși este cunoscut faptul că compusul A acționează ca o nefrotoxină dependentă de doză la șobolani, mecanismul acestui efect de toxicitate renală nu este cunoscut. Trebuie evitată anestezia pe o perioadă îndelungată, cu un flux prelungit de sevofluran, din cauza riscului de acumulare a compusului A.

În perioada de menținere a anesteziei, creșterea concentrației de sevofluran produce o scădere, dependentă de doză, a tensiunii arteriale. Din cauza gradului scăzut de solubilitate a sevofluranului în sânge, aceste modificări hemodinamice pot interveni mai rapid decât în cazul altor anestezice volatile. Pe durata anesteziei cu sevofluran, tensiunea arterială trebuie monitorizată la intervale mici de timp. Trebuie să fie asigurată disponibilitatea imediată pentru ventilație artificială, suplimentare cu oxigen și resuscitare circulatorie. Scăderea excesivă a tensiunii arteriale sau depresia respiratorie se pot datora profunzimii anesteziei și pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran. De asemenea, solubilitatea scăzută a sevofluranului facilitează eliminarea rapidă pe cale pulmonară. Potențialul nefrotoxic al anumitor AINS, în condițiile utilizării lor în perioada perioperatorie, poate fi exacerbate de apariția episoadelor de hipotensiune pe durata anesteziei cu sevofluran. În scopul menținerii unui flux sanguin renal adecvat, trebuie evitată apariția episoadelor prelungite de hipotensiune (scăderea valorii medii a tensiunii arteriale sub 60 mmHg) la câinii și pisicile aflate sub anestezie cu sevofluran.

În comun cu toți agenții volatili, sevofluranul poate determina hipotensiune arterială la animalele hipovolemice, cum ar fi cele care necesită intervenție chirurgicală pentru a repara leziunile traumatiche, iar doze mai mici trebuie administrate în asociere cu analgezice adecvate.

Sevofluranul poate declanșa episoade de hipertermie malignă la câinii și pisicile sensibile. În cazul apariției hipertermiei maligne, fluxul de anestezic trebuie întrerupt imediat și trebuie să se administreze oxigen 100% cu ajutorul unor tuburi de anestezie noi și a unui sac de re-inhalare. Trebuie instituit imediat un tratament adecvat.

Câini și pisici cu stare de sănătate compromisă sau debilitați:

Este posibil să fie nevoie de o ajustare a dozelor de sevofluran la animale cu vârstă înaintată sau debilitați. Este posibil să apară necesitatea unei reduceri a dozelor necesare pentru menținerea anesteziei cu aproximativ 0,5% la câinii cu vârstă înaintată (mai exact, între 2,8 și 3,1% pentru câinii cu vârstă înaintată la care s-a administrat premedicație și între 3,2% și 3,3% pentru câinii cu vârstă înaintată la care nu s-a administrat premedicație). Nu există informații privind ajustarea dozei de întreținere la pisici. Ajustarea este, așadar, lăsată la latitudinea medicului veterinar. Experiența clinică limitată privind administrarea sevofluranului la animale cu insuficiență renală, hepatică sau cardiovasculară sugerează faptul că sevofluranul ar putea fi utilizat în condiții de siguranță în aceste situații. Totuși, se recomandă ca aceste animale să fie monitorizate atent pe durata anesteziei cu sevofluran.

Sevofluranul poate cauza o creștere ușoară a presiunii intracraniene (PIC) în condiții de normocapnie la câini. La câinii care prezintă leziuni ale extremității cefalice sau alte stări care pot atrage creșterea riscului de PIC se recomandă ca inducerea hipocapniei să se facă prin hiperventilație controlată, în scopul prevenirii schimbărilor PIC.

Există date limitate care să susțină siguranța sevofluranului la animale cu vârsta mai mică de 12 săptămâni. Prin urmare, acesta trebuie utilizat numai la aceste animale în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a minimaliza expunerea la vaporii de sevofluran se recomandă următoarele:

- Ori de câte ori este posibil, utilizați o sondă endotraheală cu manșon pentru administrarea produsului medicinal veterinar în perioada de menținere a anesteziei.
- Evitați procedurile cu administrare utilizând mască pentru inducerea anesteziei prelungite sau pentru menținerea anesteziei generale.
- Asigurați-vă că sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor dispun de ventilație adecvată sau de sisteme de evacuare pentru prevenirea acumulării vaporilor de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extragere trebuie să fie întreținute în mod adecvat.
- Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să nu intre în contact cu produsul medicinal veterinar și să evite sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor.
- Dozarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă cu grijă, orice reziduu trebuind înlăturat imediat.
- Nu inhalați vaporii în mod direct.
- Evitați contactul la nivelul gurii.
- Anestezicele halogenate pot cauza tulburări ale ficatului. Aceasta este o reacție idiosincritică întâlnită mai rar, în urma expunerilor repetate.
- Din punctul de vedere al protejării mediului înconjurător, utilizarea de filtre de carbon activ la echipamentele de evacuare a vaporilor este considerată o practică agreată.

Expunerea directă a ochilor poate cauza iritație ușoară. În caz de expunere a ochilor, aceștia trebuie spălați cu apă din abundență timp de 15 minute. În cazul în care iritația persistă, se va solicita asistență medicală.

În caz de contact accidental la nivelul pielii, spălați suprafața de piele afectată cu apă din abundență.

La om, simptomele supraexpunerii la vaporii de sevofluran (inhalare) includ depresia respiratorie, hipotensiune, bradicardie, frisoane, greața și dureri de cap. În cazul apariției acestor simptome, persoana respectivă va fi îndepărtată sursa de expunere și se va solicita asistență medicală.

Pentru medic:

Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Cu toate acestea, există o experiență clinică limitată cu privire la utilizarea sevofluranului după inducția cu propofol, la cățele și pisicile supuse operației de cezariană și nu s-au observat efecte patologice la cățele și pisici sau la căței și pisoii. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Anestezice cu administrare intravenoasă:

Administrarea de sevofluran este compatibilă cu barbituricele intravenoase și propofol și la pisici cu alfaxalonă și ketamina. La câini în schimb, administrarea concomitentă de tiopental poate crește ușor sensibilitatea la aritmiile cardiace induse prin mecanism adrenergic.

Benzodiazepine și opioide:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu benzodiazepinele și opioidele utilizate în mod frecvent în practica veterinară. La fel ca și în cazul altor anestezice inhalatorii, valoarea CAM a sevofluranului este redusă prin administrarea concomitentă de benzodiazepine și opioide.

Fenotiazine și alfa-2-agoniști:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu fenotiazinele și alfa-2-agoniștii utilizați în mod frecvent în practica veterinară. Alfa-2-agoniștii prezintă un efect de reducere a dozelor de anestezic, prin urmare doza de sevofluran trebuie redusă în mod corespunzător. Datele disponibile privind efectele alfa-2-agoniștilor cu potență ridicată (medetomidina, romifidina și dexmedetomidina) utilizați ca premedicație sunt limitate. Prin urmare, utilizarea lor trebuie să se facă cu precauție. Utilizarea alfa-2-agoniștilor determină bradicardie care poate apare când sunt utilizați cu sevofluranul. Bradicardia poate fi contracarată prin administrare de anticolinergice.

Anticolinergice: Studiile la câini și pisici au arătat că utilizarea anticolinergicilor pentru premedicație este compatibilă cu anestezia cu sevofluran la câini și pisici.

În cadrul unui studiu de laborator, utilizarea unui regim de anestezie cu acepromazină/oximorfon/tiopental/sevofluran s-a soldat cu perioade prelungite de recuperare la toți câinii tratați, prin comparație cu perioadele de recuperare constatate la câinii anesteziați numai cu sevofluran.

Utilizarea sevofluranului împreună cu relaxantele musculare non-depolarizante nu a fost evaluată la câini. La pisici sevofluranul a demonstrat că exercită un efect blocant neuromuscular, dar acest lucru este evident doar la doze mari. La om utilizarea sevofluranului crește atât intensitatea cât și durata blocajului neuromuscular indus de relaxantele musculare non-depolarizante. Au fost utilizați agenți blocanți neuromusculari la pisicile anesteziate cu sevofluran fără apariția de efecte neașteptate.

Supradozaj:

Supradozajul cu sevofluran poate provoca depresie respiratorie avansată. De aceea, se recomandă monitorizarea atentă a funcției respiratorii și susținerea ei, dacă este cazul, prin suplimentare de oxigen și/sau ventilație asistată. În cazul unei depresii cardiopulmonare severe trebuie să se întrerupă administrarea sevofluranului, să se asigure permeabilitatea căilor respiratorii și să se instituie ventilația asistată sau controlată, cu administrare de oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată prin administrarea de agenți de expansiune a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice și alte abordări corespunzătoare. Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge, creșterea concentrației poate conduce la variații hemodinamice rapide (scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale), prin comparație cu alte anestezice volatile. Scăderile excesive ale tensiunii arteriale sau depresia respiratorie pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran sau prin oprirea administrării acestuia.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipotensiune arterială, Tahipnee, apnee, Tensiune musculară, fasciculații ¹ , Voma Excitație
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Depresie respiratorie ² , Bradicardie ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mersul legănat, eructație, hipersalivație, Cianoză, Conracții ventriculare premature, depresie cardiacă ⁴
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburare circulatorie ⁵ , Hipertermie malignă Aspartat aminotransferază (AST) crescută ⁶ , alanin aminotransferază (ALT) crescută ⁶ , lactat dehidrogenază (LDH) crescută ^{6,7} , bilirubină crescută ^{6,7} , număr crescut de leucocite ^{6,7}

¹ Mușchi

² Dependent de doză. Respirația trebuie monitorizată cu atenție în timpul anesteziei cu sevofluran, iar concentrația inspirată de sevofluran trebuie ajustată în consecință.

³ Poate fi contracarată prin administrarea de anticolinergice.

⁴ Excesiv

⁵ Scăderea fluxului sanguin renal, ca urmare a hipotensiunii arteriale induse de anestezia cu sevofluran.

⁶ Tranzitoriu

⁷ Numai la câini

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare prin inhalare.

Concentrația inhalată:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. Produsul medicinal veterinar nu conține stabilizatori și nu afectează în nici un fel calibrarea sau funcționarea acestor vaporizatoare. Administrarea sevofluranului trebuie să se facă în mod individualizat, în funcție de răspunsul câinelui sau al pisicii.

Premedicație:

Necesitatea utilizării unei premedicații, precum și alegerea acesteia, este lăsată la latitudinea medicului veterinar. Dozele premedicațiilor preanestezice pot fi mai mici decât cele indicate în documentația acestora pentru situațiile de medicație unică.

Inducerea anesteziei:

În cazul inducerii anesteziei cu sevofluran cu administrare utilizând mască, la câinii sănătoși sunt utilizate concentrații inhalate de 5 până la 7% de sevofluran în mediu de oxigen, și 6 până la 8% sevofluran în mediu de oxigen la pisici, în scopul inducerii anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale. Este de așteptat ca aceste concentrații să producă anestezie chirurgicală în decurs de 3 până la 14 minute la câini și între 2 și 3 minute la pisici. Concentrația de sevofluran pentru inducție, poate fi stabilită de la început sau atinsă în mod treptat, pe durata a 1 până la 2 minute. Utilizarea premedicațiilor nu influențează concentrația de sevofluran necesară pentru inducție.

Menținerea anesteziei:

Sevofluranul poate fi utilizat pentru menținerea anesteziei induse cu sevofluran administrat utilizând mască sau cu agenți injectabili. Concentrația de sevofluran necesară pentru menținerea anesteziei este mai mică decât cea necesară pentru inducerea acesteia.

La câinii sănătoși, nivelurile anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale pot fi menținute cu ajutorul unor concentrații inhalate de 3,3 până la 3,6%, în condițiile utilizării unei premedicații. În absența premedicației, concentrațiile inhalate de sevofluran situate între 3,7 și 3,8% vor furniza anestezie la niveluri utilizabile în scopuri chirurgicale la câinii sănătoși. În cazul pisicii, anestezia chirurgicală este menținută cu concentrații de sevofluran de 3,7-4,5%. Prezența unei stimulări chirurgicale poate necesita o creștere a concentrației de sevofluran. Utilizarea unor agenți injectabili de inducție în lipsa oricărei premedicații are o influență minoră asupra concentrațiilor de sevofluran necesare pentru menținerea anesteziei. Regimurile de anestezie ce includ premedicații cu opioide, alfa-2-agoniști, benzodiazepină sau fenotiazină fac posibilă utilizarea unor concentrații mai scăzute de sevofluran pentru menținerea anesteziei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Numai pentru utilizare inhalatorie, utilizând un gaz transportor corespunzător. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. Produsul medicinal veterinar nu conține stabilizatori și nu afectează calibrarea sau funcționarea acestor vaporizoare.

Administrarea anesteziei generale trebuie să se facă în mod individual, în funcție de răspunsul câinelui sau al pisicii.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

180046

Dimensiunea ambalajului

Cutie cu 1 flacon de 250 ml (conține 380 g)

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, România, Tel/Fax: 0262-211.964

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

