

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sevohale

Lægemiddelform: Væske til inhalationsdamp

Styrke: 100% v/v

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Sevofluran 100% v/v

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 øget koncentration af carboxyhæmoglobin hos nogle hunde. For at reducere denne reaktion i anæstesisystemer med genånding, bør veterinærlægemidlet 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 betydelig farveændring bør derfor ikke tages som en forsikring om en tilstrækkelig fugtighedsgrad. CO₂-absorberende stoffer bør udskiftes rutinemæssigt uanset 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 påvist, 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 blodperfusion 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 følsomme hunde og katte. Hvis der opstår 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 ældre hunde og 3,2 til 3,3% til ikke præmedicinerede ældre 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 hunde 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 risk-/benefit vurdering hos disse dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

- For at mindske eksponering for sevoflurandampe, anbefales følgende:
- Anvend, når det er muligt, en endotrakeal tubeuse med cuff til indgift af veterinærlægemidlet 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 anæstesigas.
- Alt udsugningsudstyr skal vedligeholdes på passende vis..
- 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 veterinærlægemidlet, med umiddelbar fjernelse af spild.
- Indånd ikke dampen direkte.
- Undgå kontakt via munden.
- Halogenerede anæstesimidler 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 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.

Til lægen:

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 , tachypnø, muskelspændinger, excitation, apnø, muskel trækninger, emesis.
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Respiratorisk depression ² , bradycardi ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bevægelser af ben, sammentrækning af mave og bryst, savlen, cyanosis, premature ventrikulære sammentrækninger, overdrevent kardiopulmonær depression.
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Malign hypertermi ⁴ , forhøjet aspartate aminotransferase (AST) ^{5,6} , forhøjet alanine aminotransferase (ALT) ^{5,6} , forhøjet lactate

	dehydrogenase (LDH) ^{5,7} , forhøjet bilirubin ^{5,7} , leucocytosis ^{5,7}
--	--

¹ Kan resultere i nedsat blodgennemstrømning af nyrerne.

² Dosisaafhængig respirationsdepression ses almindeligvis ved brug af sevofluran, hvorfor respirationen skal monitoreres nøje under sevoflurane anæstesi, og den inhalerede koncentration af sevofluran skal justeres i henhold til dette.

³ Kan eventuelt modvirkes ved indgift af anticholinerge veterinærlægemidler.

⁴ Muligheden for at sevoflurane trigger tilfælde af maligne hypertermier i følsomme/modtagelige hunde og katte kan ikke udelukkes.

⁵ Forbigående.

⁶ Hos katte har de hepatiske enzymer tendens til at forblive i normalområdet.

⁷ Hos hunde.

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 dennes lokale repræsentant> eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtigheds- eller laktationsperioder er endnu ikke fastlagt. Der er dog 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 risk-/ benefit vurdering.

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 kan dog give en let øgning af følsomheden for adrenalin-inducerede hjertearytmier.

Benzodiazepiner og opioider:

Tilførsel af sevofluran er forligelig med 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 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Inspireret koncentration:

Veterinærlægemidlet bør indgives via en fordamper, der er kalibreret specifikt til anvendelse med sevofluran, således at den givne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt. Veterinærlægemidlet 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 maskeinduktion med sevofluran eller efter induktion med stoffer, der injiceres. Koncentrationen af sevofluran, der er nødvendig for at vedligeholde anæstesen, er mindre end den koncentration, der kræves til induktion.

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, a-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:

ATCvet-kode: QN 01 AB 08.

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 anæstesiniveau, 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 blodperfusion og metabolisme og har ingen eller kun ringe evne til at udløse kramper. Hos hunde kan sevofluran ved normalt partialtryk af kuldioxid (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 variabel påvirkning på hjerterefrekvensen, som har en tendens til at stige fra udgangspunktet ved lav MAC og falde 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 blodperfusion af leveren hos hunde. Hepatisk iltoptagelse og iltforbrug blev ikke ændret signifikant ved koncentrationer op til 2,0 MAC.

Sevofluran påvirker autoregulationen af den renale blodperfusion hos hunde i ugunstig retning. Som resultat heraf falder den renale blodperfusion lineært, med tiltagende hypotension hos hunde og katte, anæsteteret 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 anæstesisvarigheden og koncentrationen af sevofluran. Så snart det er dannet, konjugeres HFIP hurtigt med glukuronsyre og elimineres som metabolit i urinen. Der er ikke påvist 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 prolongeret 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.
Opbevar flasken tæt tillukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

250-ml Type III brun glasflaske med en gul krave på halsen, forseglet med en poly-dækhætte, og fastgøres med PET-folie.

Karton indeholdende enten 1 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
IRLAND.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/06/2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske til flaske 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sevohale 100% v/v væske til inhalationsdamp

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Sevofluran 100% v/v

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 250 ml

6 x 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.

Opbevar flasken tæt tillukket.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/16/196/001 (1 x 250 ml)

EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sevohale 100% v/v væske til inhalationsdamp

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Sevofluran 100% v/v

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.
Opbevar flasken tæt tillukket.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Sevohale 100% v/v væske til inhalationsdamp

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Sevofluran 100% v/v

Klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikationer

Induktion og vedligeholdelse af anæstesi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde med kendt følsomhed for sevofluran eller andre halogenerede anæstesimidler.

Må ikke anvendes til dyr med kendt eller mistænkt genetisk tilbøjelighed til malign hypertermi (svær forhøjet temperatur).

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 øget koncentration af carboxyhæmoglobin hos nogle hunde. For at forebygge denne reaktion, bør veterinærlægemidlet ikke passere gennem natronkalk eller bariumhydroxid, som har fået lov til at tørre ud.

Den varmereproducerende 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 varmereproduktion, 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 betydelig farveændring bør derfor ikke tages som en forsikring om en tilstrækkelig fugtighedsgrad. CO₂-absorberende stoffer bør udskiftes rutinemæssigt uanset farveindikatorens tilstand.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), også kendt som Compound A (nedbrydningsprodukt fra sevofluran, som kan have skadelige virkninger), 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 påvist, at nedbrydningen af sevofluran i natronkalk øges med temperaturen. Da reaktionen mellem kuldioxid og absorberende stoffer er varmeproducerende, 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 (ændringer i blodets bevægelser og blodkarrenes tryk) 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 (nyreskadelige) potentiale kan forstærkes i forbindelse med hypotensive (nedsat blodtryk) episoder, når de anvendes i den perioperative (før-, under- og efter operation) periode under sevofluran anæstesi. For at opretholde blodgennemstrømningen i nyrerne bør langvarige hypotensionsepisoder (middel arterietryk under 60 mmHg) undgås hos hunde og katte i anæstesi med veterinærlægemidlet.

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 følsomme hunde og katte. Hvis der opstår malign hypertermi, skal tilførslen af anæstesimiddel straks afbrydes og der skal gives 100% ilt gennem nye anæstesislanger og ventilationspose. Passende behandling bør straks iværksættes.

Svækkede hunde eller katte:

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 ældre hunde (dvs. 2,8 til 3,1% hos præmedicinerede ældre 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 hunde 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 (tilstand hvor CO₂ niveauet i blodet er normalt) 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 (tilstand hvor CO₂ niveauet i blodet er under normalt) 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 risk-/benefit vurdering hos disse dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

For at mindske eksponering for sevoflurandampe, anbefales følgende:

- For at mindske udsættelsen for sevoflurandampe, anbefales følgende:
- Anvend, når det er muligt, en endotrakeal tubus med cuff til administration af veterinærlægemidlet ved anæstesivedligeholdelse.
- Undgå at anvende maskeprocedure til langvarig induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.
- Det skal tilsikres, at operationsstuerne og dyrenes opvågningsområder er forsynet med
- tilstrækkelig ventilation eller udsugningssystemer for at forhindre ophobning af anæstesisgas.
- Alt udsugningsudstyr skal vedligeholdes på passende vis.
- 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 veterinærlægemidlet, med umiddelbar fjernelse af spild.
- Indånd ikke dampen direkte.
- Undgå kontakt via munden.
- Halogenerede anæstesimidler 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 berørte område med rigelige mængder vand.

Symptomer på overeksponering for sevoflurandamp hos mennesket (inhalation) omfatter Respirationsdepression (nedsat vejrtrækning), hypotension (nedsat blodtryk), bradykardi (nedsat puls), 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 er endnu ikke fastlagt. Der er dog 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 risk-/benefit vurdering.

Overdosis:

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 (svær nedsættelse af hjerte-/lungefunktionen) skal tilførslen af veterinærlægemidlet afbrydes, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt påbegyndes. Kardiovaskulær depression (nedsat hjerte-/karfunktion) behandles med plasmaekspandere (blodvolumenforøgende midler), pressorstoffer (lægemidler der øger blodtrykket ved at indsnævre blodkarrene og øge hjertets pumpefunktion), antiarytmika (lægemidler der modvirker hjertets arytmier) 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.

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 kan dog give en let øgning af følsomheden for adrenalin-inducerede hjertearytmier.

Benzodiazepiner og opioider:

Tilførsel af sevofluran er forligelig med 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 anæstesibesparende 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 præmedikation. 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 muskelrelaksantia (muskelfslappende lægemidler) er ikke belyst hos hunde.

Hos katte er det vist, at sevofluran udøver nogen neuromuskulær blokade (blokade af nerveledningen til musklerne), 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.

7. Bivirkninger

Hund og kat

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Lavere blodtryk ¹ , hurtig vejrtrækning, muskelspændinger, spændthed, kortere/længere tidsophør af vejrtrækning, muskeltrækninger, opkastning.
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat vejrtrækning ² , langsommere, langsommere hjerterytme ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bevægelser af ben, sammentrækning af mave og bryst, salven, blåfarvethed af slimhinder, ikke fuldendt sammentrækning af hjertekamre, overdrevent hjerte/lunge-nedsættelse.
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Svær forhøjet temperatur ⁴ , forhøjet aspartate aminotransferase (AST) ^{5,6} , forhøjet alanine aminotransferase (ALT) ^{5,6} , forhøjet lactate dehydrogenase (LDH) ^{5,7} , forhøjet bilirubin ^{5,7} , leucocytosis ^{5,7}

¹ Kan resultere i nedsat blodgennemstrømning af nyrerne.

² Dosisafhængig respirationsdepression ses almindeligvis ved brug af sevofluran, hvorfor respirationen skal monitoreres nøje under sevoflurane anæstesi, og den inhalerede koncentration af sevofluran skal justeres i henhold til dette.

³ Kan eventuelt modvirkes ved indgift af antikolinerge veterinærlægemidler.

⁴ Muligheden for at sevoflurane trigger tilfælde af svær forhøjet temperatur i følsomme/modtagelige hunde og katte kan ikke udelukkes.

⁵ Forbigående.

⁶ Hos katte har leverenzymerne tendens til at forblive i normalområdet.

⁷ Hos hunde.

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant 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

Veterinærlægemidlet skal tilføres via en fordamper specielt kalibreret til brug med sevofluran, således at den afgivne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt.

Veterinærlægemidlet 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. 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 maskeinduktion med sevofluran eller efter induktion med stoffer, der injiceres. Koncentrationen af sevofluran, der er nødvendig for at vedligeholde anæstesen, er mindre end den koncentration, der kræves til induktion.

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. Veterinærlægemidlet skal tilføres via en fordampner, der er kalibreret specifikt til anvendelse med sevofluran, således at den givne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt. Veterinærlægemidlet 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 er 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/2/16/196/001–002

250-ml Type III brun glasflaske med en gul krave på halsen, forseglet med en poly-dækhætte, og fastgøres med PET-folie.

Karton indeholdende enten 1 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Irland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Тел: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

UAB LIMEDIKA
Erdves g. 2,
Ramuciai,
Kaunas,
LT-54464
Tel: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern.
(Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

France

Laboratoire Osalia
8 rue Mayran
75009 Paris
France
Tél: + 331 84 793323

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tél/Tel: +353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: +353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie