

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sevotek 1000 mg/g liquide pour inhalation par vapeur pour chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Sévoflurane 1000 mg

Excipients: Aucune

Liquide clair et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'induction et entretien de l'anesthésie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à d'autres anesthésiques halogénés.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une sensibilité génétique connue ou suspectée à l'hyperthermie maligne.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les anesthésiques halogénés volatiles peuvent réagir avec les absorbeurs du gaz carbonique (CO₂) secs. Cette réaction conduit à la production d'oxyde de carbone (CO), ce qui peut résulter en une élévation des taux de carboxyhémoglobine chez certains chiens. Pour minimiser ce problème, et notamment si les dispositifs d'anesthésie utilisés sont des systèmes à recirculation, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur une chaux sodée ou de l'hydroxyde de baryum que l'on a laissé sécher.

La réaction exothermique qui se produit entre les agents inhalés (y compris le sévoflurane) et les absorbeurs de CO₂ est majorée quand ces absorbeurs deviennent déshydratés, par exemple après un écoulement de gaz sec au travers du boîtier de l'absorbeur de CO₂ sur une période prolongée. Une surchauffe et un dégagement de fumée/un incendie du système d'anesthésie ont été rapportés dans de rares cas durant l'utilisation de sévoflurane avec un absorbeur de CO₂ déshydraté. Toute baisse inexpliquée de la profondeur attendue de l'anesthésie compte tenu du niveau auquel le vaporisateur est réglé peut indiquer un échauffement excessif du boîtier de l'absorbeur de CO₂.

Si on suspecte que l'absorbeur de CO₂ peut être déshydraté, il faut le remplacer. Une dessiccation ne produit pas nécessairement un changement de la couleur de l'indicateur que présentent la plupart des absorbeurs de CO₂. L'absence de changement de couleur significatif ne garantit donc pas que

l'hydratation est adéquate. Indépendamment de l'état de cet indicateur coloré, il convient de remplacer les absorbeurs de CO₂ régulièrement.

Le 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorométhoxy)propène (C₄H₂F₆O), qui est également connu sous le nom de Composé A, est produit quand le sévoflurane interagit avec la chaux sodée ou l'hydroxyde de baryum. En termes de production du Composé A, la réaction avec l'hydroxyde de baryum a un rendement plus élevé que la réaction avec la chaux sodée. Dans les circuits fermés à canister, la concentration de Composé A augmenté avec la concentration de sévoflurane et la diminution du débit en gaz frais. On a démontré que la dégradation du sévoflurane en présence de chaux sodée augmente avec la température. La réaction entre le gaz carbonique et les absorbeurs étant exothermique, cette élévation de la température dépendra de la quantité de CO₂ absorbée, qui est elle-même fonction du débit de gaz frais dans le circuit ventilatoire, de l'état métabolique du chien et de la ventilation. Bien que le Composé A exerce des effets néphrotoxiques proportionnels à la dose chez le rat, le mécanisme de cette toxicité rénale n'est pas élucidé. Une anesthésie prolongée au sévoflurane à faible débit doit être évitée en raison du risque d'accumulation du Composé A.

Durant l'entretien de l'anesthésie, une augmentation de la concentration de sévoflurane provoque une baisse de la pression sanguine. Compte tenu de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang, ces changements hémodynamiques risquent de se produire plus rapidement qu'avec d'autres anesthésiques volatiles. La pression artérielle devra être mesurée à intervalles fréquents durant l'anesthésie au sévoflurane, qui doit être utilisée uniquement lorsqu'une ventilation artificielle, une oxygénation et une réanimation circulatoire peuvent être mises en œuvre dans les plus brefs délais. La profondeur de l'anesthésie peut être liée à une diminution excessive de la pression sanguine ou à une dépression respiratoire, ces effets pouvant être corrigés en réduisant la concentration inspirée de sévoflurane. La faible solubilité du sévoflurane facilite également une élimination pulmonaire rapide. Les épisodes d'hypotension associés à l'anesthésie au sévoflurane risquent d'intensifier l'activité néphrotoxique de certains AINS administrés durant la période péri-opératoire. Des épisodes prolongés d'hypotension (tension artérielle moyenne inférieure à 60 mm Hg) doivent être évités chez les chiens anesthésiés au sévoflurane afin que le débit sanguin rénal soit maintenu.

Comme tous les agents volatiles, le sévoflurane peut causer une hypotension chez les animaux en hypovolémie comme chez les animaux nécessitant une intervention chirurgicale suite à un traumatisme. De plus faibles doses doivent alors être administrées avec un traitement analgésique approprié.

Le sévoflurane peut provoquer des épisodes d'hyperthermie maligne chez les chiens et chats sensibles. Si une hyperthermie maligne se développe, il est nécessaire d'interrompre immédiatement l'apport en anesthésique et d'administrer de l'oxygène pur à l'aide d'une tubulure et d'un ballon qui n'ont pas été utilisés auparavant. Un traitement approprié doit être mis en place aussitôt que possible.

Chiens et chats présentant une défaillance/un affaiblissement:

Il peut être nécessaire d'adapter les doses de sévoflurane chez les animaux âgés ou affaiblis. On devra éventuellement diminuer d'environ 0,5 % les doses requises pour l'entretien de l'anesthésie chez les chiens âgés (c.-à-d. de 2,8 % à 3,1 % chez les chiens âgés ayant reçu une prémédication et de 3,2 % à 3,3 %, chez les chiens âgés n'ayant pas reçu de prémédication). Il n'y a pas d'information concernant l'adaptation de la dose d'entretien chez les chats. Dans ce cas l'adaptation dépendra du jugement du vétérinaire. L'expérience clinique limitée acquise avec le sévoflurane chez des animaux souffrant d'insuffisance rénale, hépatique ou cardio-vasculaire suggère que ce produit peut être utilisé sans problème chez les patients de ce type. Il est néanmoins recommandé de surveiller étroitement ces animaux durant l'anesthésie au sévoflurane.

Le sévoflurane est susceptible de causer une légère élévation de la pression intracrânienne (PIC) en normocapnie chez les chiens. Chez les chiens présentant une blessure à la tête ou toute autre pathologie associée à un risque d'élévation de la PIC, il est recommandé d'induire une hypocapnie par l'intermédiaire d'une hyperventilation contrôlée pour parer aux changements de la PIC.

Il y a peu de données pour démontrer l'innocuité du sévoflurane chez des animaux âgés de moins de 12 semaines. L'utilisation est subordonnée à l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Il est recommandé de respecter les consignes suivantes afin de minimiser l'exposition aux vapeurs du sévoflurane: Dans la mesure du possible, utiliser un tubage endotrachéal par sonde à ballonnet pour administrer le médicament vétérinaire pour l'entretien de l'anesthésie.

Éviter l'utilisation d'un masque facial pour l'induction prolongée et l'entretien de l'anesthésie générale.

S'assurer que la ventilation des salles d'opération et de réanimation est adéquate ou que des systèmes d'épuration sont en place pour éviter l'accumulation des vapeurs anesthésiques.

Tous les systèmes d'épuration/d'extraction doivent être entretenus comme il se doit. • Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent avoir aucun contact avec le produit, et leur présence dans les salles d'opération et de réanimation devra être évitée.

La prudence s'impose durant l'administration du médicament vétérinaire, et tout déversement accidentel devra être immédiatement nettoyé.

Ne pas inhaler les vapeurs directement.

Éviter tout contact par voie orale.

Les anesthésiques halogénés peuvent induire des lésions hépatiques. Cette réponse idiosyncrasique est observée très occasionnellement après une exposition répétée.

Il est recommandé d'utiliser des filtres en charbon de bois munis d'un système d'épuration pour le respect de l'environnement.

Un contact direct avec les yeux peut causer une légère irritation. En cas d'exposition à ce niveau, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment à l'eau la région affectée.

Chez l'homme, les symptômes associés à une exposition excessive (inhalation) aux vapeurs de sévoflurane comprennent une dépression respiratoire, une hypotension, une bradycardie, des frissons, des nausées et des céphalées. Si ces symptômes se développent, éloigner la personne affectée de la source d'exposition et consulter un médecin.

Pour le médecin :

Maintenir la fonctionnalité des voies aériennes et mettre en place un traitement symptomatique de soutien.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hypotension, Tachypnée, Apnée, Tension musculaire, Fasciculations musculaires ¹ , Vomissements, Excitation
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Dépression respiratoire ² , Bradycardie ³

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Mouvements de pédalage, Haut-le-cœur, Hypersalivation, Cyanose, Extrasystoles ventriculaires, Dépression cardiaque ⁴
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Trouble circulatoire ⁵ , Hyperthermie maligne Aspartate-aminotransférase élevée (AST) ⁶ Alanine-aminotransférase élevée (ALT) ⁶ Lactatedéshydrogénase élevée (LDH) ^{6,7} Bilirubine élevée ^{6,7} Nombre de leucocytes élevées ^{6,7}

1 Muscle

2 Dépend de la dose. La respiration doit être étroitement surveillée pendant l'anesthésie au sévoflurane et la concentration inspirée de sévoflurane doit être ajustée en conséquence.

3 Peut être inversé par l'administration d'anticholinergiques.

4 Excessif

5 Diminution du flux sanguin rénal, en raison de l'hypotension induite par l'anesthésie au sévoflurane.

6 Transitoire

7 Uniquement chez le chien

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation.

L'expérience clinique est limitée, mais il est établi que le sévoflurane peut être utilisé suite à une induction au propofol chez des chiennes et les chattes soumises à une opération par césarienne sans effets délétères pour la chienne et la chatte ni les chiots et les chatons. L'utilisation est subordonnée à l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Anesthésiques intraveineux :

Le sévoflurane peut être employé avec des barbituriques et le propofol administrés par voie intraveineuse et chez les chats avec de l'alfaxalone et de la kétamine. Toutefois, chez les chiens l'administration concomitante de thiopental peut augmenter légèrement la sensibilité aux effets arythmogènes de l'adrénaline.

Benzodiazépines et opioïdes :

Le sévoflurane peut être employé avec les benzodiazépines et les opioïdes couramment utilisés en pratique vétérinaire. La CAM du sévoflurane, comme celle d'autres anesthésiques inhalés, est réduite par l'administration concomitante de benzodiazépines ou d'opioïdes.

Phénothiazines et alpha-2-mimétiques:

Le sévoflurane peut être employé avec les phénothiazines et les alpha-2-mimétiques couramment utilisés en pratique vétérinaire. Les alpha-2-mimétiques ont un effet d'épargne sur l'anesthésique, et

c'est pourquoi la dose de sévoflurane doit être abaissée en conséquence. Les données disponibles sur les effets des alpha-2-mimétiques hautement actifs (médétomidine, romifidine et dexmédétomidine) utilisés pour la prémédication sont limitées, et ces composés doivent donc être employés avec prudence. Un traitement concomitant par des alpha-2-mimétiques et le sévoflurane risque d'induire une bradycardie, qui sera levée par l'administration d'un anticholinergique.

Anticholinergiques :

Des études chez les chiens et les chats ont démontré qu'une prémédication aux anticholinergiques est compatible avec une anesthésie au sévoflurane chez les chiens et les chats.

Durant une étude en laboratoire, l'utilisation d'un protocole anesthésique combinant l'acépromazine, l'oxymorphone, le thiopental et le sévoflurane a résulté en une prolongation du délai de réveil chez tous les chiens traités par comparaison à ce qui a été observé avec une anesthésie au sévoflurane seulement.

L'utilisation concomitante de sévoflurane et de myorelaxants non dépolarisants n'a pas été évaluée chez les chiens. Chez les chats un effet bloquant neuromusculaire a été démontré mais uniquement à de fortes doses. Chez l'homme, le sévoflurane augmente à la fois l'intensité et la durée du blocage neuromusculaire induit par les myorelaxants non dépolarisants. Des agents bloquants neuromusculaires ont été utilisés chez des chats anesthésiés avec du sévoflurane sans aucun effet inattendu.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation par inhalation.

Concentration inspirée :

Le médicament vétérinaire doit être administré au moyen d'un vaporisateur spécifiquement étalonné pour ce produit de façon à ce que la concentration libérée puisse être exactement contrôlée. Le médicament vétérinaire ne contient aucun stabilisant, et n'affecte en aucune manière l'étalonnage ou le fonctionnement des dispositifs d'anesthésie de ce type. L'administration de sévoflurane doit être adaptée en fonction de la réponse individuelle de chaque chien ou chat.

Prémédication : La décision d'utiliser ou non une prémédication et le type de prémédication administrée sont laissés à la discrétion du vétérinaire. Les doses de médicaments employées en prémédication sont éventuellement plus faibles que celles indiquées lorsque ces composés sont employés seuls.

Induction de l'anesthésie : Pour une induction au sévoflurane par masque, on emploie des concentrations inspirées de sévoflurane de 5% à 7% dans l'oxygène pour induire une anesthésie de stade chirurgical chez les chiens sains, et de 6 à 8% de sévoflurane dans l'oxygène chez les chats. Ces concentrations déclenchent en théorie une anesthésie de stade chirurgical en l'espace de 3 à 14 minutes, chez les chiens et en l'espace de 2 à 3 minutes chez les chats. Il est possible d'administrer d'emblée le produit à cette concentration ou d'augmenter progressivement les concentrations sur 1 à 2 minutes. L'administration d'une prémédication n'affecte pas la concentration de sévoflurane requise pour l'induction.

Entretien de l'anesthésie :

Le sévoflurane peut être utilisé pour l'entretien de l'anesthésie après une induction au masque par le sévoflurane ou après une induction par une préparation injectable. Les concentrations de sévoflurane nécessaires pour l'entretien de l'anesthésie sont plus basses que celles requises pour l'induction.

Chez le chien sain, le stade chirurgical de l'anesthésie peut être maintenu à des concentrations inhalées de sévoflurane dans l'oxygène comprises entre 3,3 et 3,6 % si le patient a reçu une prémédication. En l'absence de prémédication, des concentrations inhalées de sévoflurane dans l'oxygène comprises entre 3,7 et 3,8 % produiront une anesthésie de stade chirurgical chez les chiens sains. Chez les chats, une anesthésie de stade chirurgical peut être maintenue à des concentrations de sévoflurane comprises

entre 3,7 et 4,5%. La stimulation chirurgicale peut nécessiter une augmentation de la concentration de sévoflurane. Le recours à des anesthésiques injectables pour induire l'anesthésie en l'absence de prémédication a des effets limités sur les concentrations de sévoflurane requises pour l'entretien. Les protocoles anesthésiques faisant appel à une prémédication par des opioïdes, des alpha-2-mimétiques, des benzodiazépines ou des phénothiazines permettent d'utiliser des concentrations d'entretien de sévoflurane plus basses.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage par le médicament vétérinaire risque d'entraîner une dépression respiratoire profonde. Il est donc essentiel de surveiller étroitement la respiration et de mettre en place des mesures de soutien si la situation clinique l'indique (apport complémentaire d'oxygène et/ou ventilation assistée).

En cas de dépression cardio-pulmonaire sévère, il est nécessaire d'arrêter l'administration de sévoflurane, de s'assurer de la fonctionnalité des voies aériennes et de mettre en place une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur. La dépression cardio-vasculaire devra être traitée en administrant des solutions de remplissage vasculaire, des vasopresseurs ou des antiarythmiques, ou en utilisant toute autre technique appropriée.

Par comparaison à ce qui est observé avec d'autres anesthésiques volatiles, compte tenu de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang, une élévation de la concentration peut se traduire par des modifications hémodynamiques rapides (baisse de la pression sanguine fonction de la dose administrée). Il est possible de corriger une diminution de la pression sanguine ou une dépression respiratoire excessive en réduisant la concentration inspirée de sévoflurane ou en interrompant momentanément l'administration de l'anesthésique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN01AB08

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le sévoflurane est un anesthésique à l'odeur légère administré par inhalation pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale. La concentration alvéolaire minimale (CAM) du sévoflurane est de 2,36 % chez les chiens et de 3,1% chez les chats. On utilise des multiples de l'ordre de 1,3 à 1,5 fois la CAM à titre d'indication des différents stades chirurgicaux de l'anesthésie.

Le sévoflurane produit une perte de conscience en agissant sur le système nerveux central. Le sévoflurane provoque seulement une élévation modeste du débit sanguin cérébral et de la vitesse du métabolisme, et son activité convulsivante est limitée, voire nulle. À concentrations égales ou supérieures à 2,0 CAM, le sévoflurane peut entraîner chez les chiens une augmentation de la pression intracrânienne à des pressions partielles en gaz carbonique normales (normocapnie); on a toutefois démontré que la pression intracrânienne reste dans la plage normale avec des concentrations de sévoflurane allant jusqu'à 1,5 CAM si une hypocapnie est induite par hyperventilation. Chez les chats le sévoflurane ne provoque pas d'augmentation de la pression intracrânienne pendant la normocapnie.

Le sévoflurane exerce des effets variables sur la fréquence cardiaque, qui a tendance à augmenter par rapport aux valeurs de départ à des CAM basses et à diminuer à nouveau au fur et à mesure que la CAM augmente. Le sévoflurane provoque une vasodilatation générale, et on assiste à une diminution, fonction de la dose administrée de la pression artérielle moyenne, des résistances périphériques totales et du débit cardiaque, et peut-être de l'intensité de la contraction et de la vitesse de relaxation du myocarde.

Le sévoflurane exerce un effet déprimeur sur la respiration qui se caractérise par une baisse de la fréquence ventilatoire. Un ralentissement de la respiration peut conduire à une acidose gazeuse et à un arrêt respiratoire (à des concentrations de sévoflurane supérieures ou égales à 2,0 CAM) chez les chiens et les chats en respiration spontanée.

Chez les chiens, des concentrations de sévoflurane inférieures à 2,0 CAM résultent en une légère élévation globale du débit sanguin hépatique total. L'apport en oxygène au foie et la consommation d'oxygène de cet organe ne sont pas modifiés de manière significative à des concentrations allant jusqu'à 2,0 CAM.

Le sévoflurane exerce des effets contraires sur l'autorégulation du débit sanguin rénal chez les chiens et les chats. En conséquence, on assiste à une diminution linéaire du débit sanguin rénal au fur et à mesure que l'hypotension augmente chez les chiens et les chats anesthésiés au sévoflurane. Toutefois, la consommation d'oxygène du rein, et donc la fonction rénale, sont préservées à des pressions artérielles moyennes supérieures à 60 mm Hg chez les chiens et les chats.

Chez les chats aucun effet sur la taille de la rate n'a été rapporté.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique du sévoflurane n'a pas été étudiée chez le chat. Néanmoins, si on se base sur les comparaisons de la solubilité du sévoflurane dans le sang, l'absorption et l'élimination du sévoflurane sont comparables à celles observées chez les chiens. Les données cliniques chez le chat indiquent une rapidité d'action et une récupération rapide de l'anesthésie au sévoflurane.

Une quantité minimale de sévoflurane doit être dissoute dans le sang pour que l'équilibre soit atteint entre la pression alvéolaire partielle et la pression artérielle partielle en raison de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang (le coefficient de partage sang/gaz est compris entre 0,63 et 0,69 à 30°C). Durant l'induction de l'anesthésie au sévoflurane, la concentration alvéolaire augmente rapidement vers le niveau de la concentration inspirée, et le rapport entre la fraction inspirée de l'anesthésique et sa concentration de fin d'expiration atteint une valeur de l'ordre de 1 en l'espace de 10 minutes. L'induction de l'anesthésie est de ce fait rapide, et sa profondeur change rapidement en fonction de la concentration de sévoflurane.

Le sévoflurane est peu métabolisé (1 à 5 %) chez les chiens. Le principal métabolite est l'hexafluoroisopropanol (HFIP), dont la formation va de pair avec une libération de fluorure inorganique et de CO₂. La concentration d'ions fluorures dépend de la durée de l'anesthésie et de la concentration de sévoflurane. Une fois formé, l'HFIP subit rapidement une glucuroconjugaison, et ce métabolite est éliminé dans l'urine. Aucune autre voie de dégradation métabolique du sévoflurane n'a été identifiée. Chez les chiens exposés au sévoflurane à 4 %, des concentrations sériques maximales moyennes en fluorures de $20,0 \pm 4,8$ µmol/l ont été mesurées après une anesthésie de 3 heures. Le fluorure sérique diminue rapidement à l'arrêt de l'anesthésie, et les teneurs retournent aux valeurs de départ dans les 24 heures qui suivent.

L'élimination du sévoflurane est biphasique, et comporte une phase initiale rapide et une seconde phase plus lente. La molécule mère (la fraction dominante) est éliminée par les poumons. La demi-vie pour la phase d'élimination lente est de l'ordre de 50 minutes. L'élimination du sang est quasi totale en l'espace de 24 heures. Le composé est éliminé plus lentement des tissus adipeux que du cerveau.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 an

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de couleur ambrée (Type III) muni d'un capuchon en propylène / polyéthylène et d'un col en polyéthylène à haute densité avec ailette (col «à clé»), qui est monté sur le capuchon et le goulot de la bouteille.

Conditionnement:

Boîte avec 1 flacon de 250 ml (contient 380 g)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V527280

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/03/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/05/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).