

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SevoFlo 100% Tekutina k přípravě inhalace parou pro psy a kočky.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá láhev obsahuje 250 ml sevofluranum (100%).

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tekutina k přípravě inhalace parou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K navození a udržování anestézie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na sevofluran či jiná halogenovaná anestetika.
Nepoužívat u zvířat se známou či suspektní genetickou citlivostí na maligní hypertermii.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Halogenovaná těkavá anestetika mohou reagovat se suchými absorbenty oxidu uhličitého (CO₂) a vytvářet oxid uhelnatý (CO), což může mít u některých psů za následek zvýšenou hladinu karboxyhemoglobinu. Tuto reakci v recyklačním okruhu anestetika je nutno minimalizovat; zamezte pasáži SevoFlo přes vyschlé natronové vápno a hydroxid barnatý.

Exotermická reakce mezi absorbenty CO₂ a inhalačními přípravky včetně sevofluranu je silnější, pokud dojde k desikaci CO₂ sorbentu, např. po dlouhodobém vystavení proudu suchého plynu v zásobních nádobách. Při použití sevofluranu v kombinaci s vysušeným sorbentem CO₂ byly hlášeny vzácné případy nadměrného zahřívání, kouření či vzniku plamenů v anestetickém přístroji. Neobvyklé slábnutí hloubky anestézie vzhledem k nastavení odpařovače může znamenat nadměrné zahřátí zásobní nádoby se sorbentem CO₂.

Pokud máte podezření, že došlo k vysušení CO₂ sorbentu, sorbent vyměňte. Barevný indikátor většiny sorbentů CO₂ se při vysušení nemusí změnit. Skutečnost, že nedošlo k významné změně barvy, tedy nepovažujte za důkaz, že je sorbent přiměřeně hydratován. CO₂ sorbenty pravidelně vyměňujte bez ohledu na stav barevného indikátoru.

Při reakci sevofluranu s natronovým vápnem či hydroxidem barnatým vzniká 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propen ($C_4H_2F_6O$), také známý jako sloučenina A. Při reakci s hydroxidem barnatým vzniká větší množství sloučeniny A než při reakci s natronovým vápnem. Koncentrace této sloučeniny v absorpčním okruhu stoupá s koncentrací sevofluranu a pomalejším průtokem čerstvého plynu. Jak bylo prokázáno, odbourávání sevofluranu v natronovém vápně se zrychluje s nárůstem teploty. Vzhledem k exotermické povaze reakce CO_2 s absorbenty bude teplotní nárůst určen množstvím absorbovaného CO_2 , které zase závisí na průtoku čerstvého plynu anestetickým okruhem, metabolickém stavu psa a ventilaci. Přestože je sloučenina A na dávce závislý nefrotoxin u potkanů, mechanismus této renální toxicity není znám. Vyhněte se dlouhodobé anestézii s nízkým průtokem sevofluranu, a to vzhledem k riziku akumulace sloučeniny A.

Během anestézie způsobuje rostoucí koncentrace sevofluranu dávce úměrný pokles krevního tlaku. Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi mohou tyto hemodynamické změny proběhnout rychleji než u jiných těkavých anestetik. Během sevofluranové anestézie monitorujte často arteriální tlak. Mějte připraveny prostředky pro umělou ventilaci, obohacení vzduchu kyslíkem a oběhovou resuscitaci. Výrazný pokles krevního tlaku či respirační deprese mohou souviset s hloubkou anestézie a lze je zvrátit snížením koncentrace vdechovaného sevofluranu. Rychlé vylučování sevofluranu plicemi usnadňuje i nízká rozpustnost sevofluranu. Poklesy tlaku během sevofluranové anestézie mohou posílit nefrotoxický potenciál určitých nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID) použitých v perioperačním období. Během sevofluranové anestézie u psů a koček předejděte dlouhodobé hypotenzii (střední arteriální tlak pod 60 mm Hg); jen tak udržíte dostatečný renální průtok.

Stejně jako ostatní těkavé látky, sevofluran může způsobit hypotenzi u hypovolemických zvířat, například u těch, která vyžadují operační zákrok po traumatickém poranění. Měla by být podána nižší dávka v kombinaci s vhodnými analgetiky.

Sevofluran může spustit epizodu maligní hypertermie u vnímavých psů a koček. Pokud dojde k maligní hypertermii, ihned přerušte podávání anestetika a podejte 100% kyslík pomocí nových přírodních trubic anestetika a dýchacího vaku. Aplikujte rychle vhodnou léčbu.

Oslabení psi a kočky či psi a kočky ve špatné kondici

U oslabených či starých zvířat bude nutné dávky sevofluranu upravit. Udržovací anestetické dávky může být vhodné u starých psů snížit přibližně o 0,5 % (tj. 2,8 % až 3,1 % u premedikovaných starých psů a 3,2 až 3,3 % u nepremedikovaných starých psů). O přizpůsobení udržovací dávky u koček nejsou dostupné žádné informace. Upravení dávky je tedy ponecháno na zvážení veterinárního lékaře. Na základě omezených klinických zkušeností s podáváním sevofluranu zvířatům s ledvinovou, hepatickou a kardiovaskulární nedostatečností lze předpokládat, že sevofluran lze v těchto podmínkách bezpečně použít. Doporučujeme však taková zvířata během anestézie sevofluranem pečlivě sledovat.

Sevofluran může způsobovat u psů malý nárůst nitrolebního tlaku (ICP) za normokapnických podmínek. U psů se zraněním hlavy či jinak ohrožených zvýšeným ICP doporučujeme preventivně proti změnám nitrolebního tlaku indukovat hypokapnii, a to řízenou hyperventilací.

Údaje o bezpečnosti sevofluranu u zvířat pod 12 týdnů věku jsou omezené. Proto by měl být použit u těchto zvířat po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

K minimalizaci expozice sevofluranovým parám dodržujte následující doporučení:

- Pokud je to možné, používejte k podávání SevoFlo při udržování anestézie manžetovou endotracheální trubicí.
- Nepoužívejte masku při dlouhodobé indukci a udržování celkové anestézie.
- Zajistěte, aby byl operační sál a prostory, kde se zvířata zotavují po zákroku, vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika.
- Tyto odsávací a extrakční systémy je nutno řádně udržovat.
- Těhotné a kojící ženy nesmějí přijít do kontaktu s výrobkem a neměly by vstupovat na operační

- sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku.
- Při podávání SevoFlo postupujte opatrně a rozlitý materiál ihned ukliděte.
- Zamezte přímému vdechování par.
- Zamezte kontaktu s ústy.
- Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. Jedná se o idiosynkratickou odezvu, která se velmi zřídka vyskytuje po opakované expozici.
- Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Přímý styk s očima může mít za následek mírné podráždění. Pokud ke kontaktu dojde, vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při náhodném kontaktu s pokožkou postižené místo omyjte množstvím vody.

Příznaky nadměrné expozice (inhalace) sevofluranu u lidí jsou: respirační deprese, hypotenze, bradykardie, svalový třes, nevolnost a bolesti hlavy. Pokud se tyto příznaky projeví, postiženou osobu přemístěte z místa expozice a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokyny pro lékaře:

Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hypotenze, tachypnoe, svalové napětí, excitace, apnoe, svalové záškuby a zvracení byly hlášeny jako velmi časté nežádoucí účinky podle zjištění z poregistračních spontánních hlášení.

Při použití sevofluranu je často pozorována respirační deprese závislá na podané dávce, proto respiraci během sevofluranové anestézie pečlivě monitorujte a vdechované koncentrace sevofluranu přiměřeně upravte.

Bradykardie vyvolaná anestézií je často pozorována během sevofluranové anestezie. Bradykardii je možné zvrátit podáním anticholinergik.

Hrabání končetinami, nevolnost, slinění, předčasné komorové stahy, cyanóza a excesivní snížení kardiopulmonální funkce byly hlášeny velmi vzácně podle zjištění z poregistračních spontánních hlášení.

U psů při použití sevofluranu stejně jako jiných halogenovaných anestetik se mohou objevit přechodně zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy (AST), alaninaminotransferázy (ALT), laktátdehydrogenázy (LDH), bilirubinu a bílých krvinek. U koček se může se sevofluranem objevit přechodné zvýšení AST a ALT, avšak jaterní enzymy mají tendenci zůstat na normální hladině.

Hypotenze při aplikaci sevofluranu může mít za následek snížený renální průtok.

Možnost, že sevofluran iniciuje epizody maligní hypertermie u vnímavých psů a koček, nelze vyloučit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti nebo laktace. Z omezených zdrojů je známo použití sevofluranu po premedikaci propofolem u fen a koček podstupujících císařský řez. V těchto případech nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky u fen a

koček ani u štěnat nebo koťat. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Intravenózní anestetika:

Sevofluran je kompatibilní s intravenózní aplikací barbiturátů a propofolu a u koček s aplikací alfaxalonu a ketaminu. U psů současné podávání thiopentalu však může mírně zvýšit citlivost k srdečním arytmiím vyvolaným adrenalinem.

Benzodiazepiny a opiáty:

Podávání sevofluranu je kompatibilní s benzodiazepiny a opiáty běžně používanými ve veterinární praxi. Stejně jako u jiných inhalačních anestetik je i MAC sevofluranu sníženo při současném podávání benzodiazepinů a opiátů.

Phenothiaziny a alfa-2-agonisté:

Sevofluran je kompatibilní s phenothiaziny a alfa-2-agonisty běžně používanými ve veterinární praxi. Alfa-2-agonisté mají synergický efekt, doporučujeme proto dávku sevofluranu přiměřeně snížit. O efektu premedikace vysoce účinnými alfa-2-agonisty (medetomidin, romifidin a dexmedetomidin) jsou k dispozici omezené údaje. Používejte je obezřetně. Alfa-2-agonisté způsobují bradykardii, k níž může dojít při použití se sevofluranem. Bradykardii lze zvrátit podáním anticholinergik.

Anticholinergika:

Studie u psů a koček ukázaly, že premedikace anticholinergiky u psů a koček je kompatibilní se sevofluranovou anestézií.

V jedné laboratorní studii měl anestetický režim s použitím acepromazinu, oxymorfonu, thiopentalu a sevofluranu za následek delší zotavování u všech narkotizovaných psů ve srovnání s anestézií sevofluranem samotným.

Použití sevofluranu s nedepolarizujícími svalovými relaxancii nebylo u psů hodnoceno. U koček bylo prokázáno, že sevofluran má jistý vliv neuromuskulární blokádu, ale ten byl patrný až při vyšších dávkách. U lidí použití sevofluranu zvyšuje intenzitu i délku neuromuskulární blokády způsobené těmito relaxancii. Látky způsobující neuromuskulární blokádu byly použity u koček v sevofluranové anestézii bez neočekávaných účinků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vdechovaná koncentrace:

SevoFlo podávejte prostřednictvím odpařovače specificky kalibrovaného k použití se sevofluranem, aby bylo možné přesně kontrolovat dodanou koncentraci. SevoFlo neobsahuje stabilizátor a nijak neovlivňuje kalibraci ani funkci odpařovače. Podávání sevofluranu určete individuálně podle odezvy psa nebo kočky.

Premedikace:

Premedikace a volba preparátu je na zvážení veterinárního lékaře. Dávky používané k premedikaci mohou být nižší než dávky uvedené na etiketě k použití jako jediného preparátu.

Indukce anestézie:

K vyvolání chirurgické anestézie pomocí masky jsou u zdravých psů vhodné vdechované koncentrace 5 až 7% sevofluranu s kyslíkem a u koček 6 až 8% sevofluranu s kyslíkem. Tyto koncentrace vesměs navodí chirurgickou anestézii do 3 až 14 minut u psů a do 2 až 3 minut u koček. Koncentraci sevofluranu k indukci anestézie lze podávat hned od počátku, či na ni lze přejít postupně během 1 až 2 minut. Použití premedikace neovlivní koncentraci sevofluranu potřebnou k indukci narkózy.

Udržování anestézie:

Sevofluran lze použít k udržování anestézie navozené pod maskou sevofluranem či podáním injekčních látek. Koncentrace sevofluranu potřebná k udržení anestézie je nižší než dávka potřebná k indukci.

Chirurgické hladiny anestézie u zdravých psů lze při použití premedikace udržovat vdechovanými koncentracemi 3,3 až 3,6 %. Bez premedikace zajistí u zdravých psů chirurgickou hladinu anestézie vdechovaná koncentrace sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8%. U koček je chirurgická hladina anestézie udržována koncentrací sevofluranu 3,7-4,5%. Při chirurgické stimulaci může být vhodná koncentrace sevofluranu zvýšit. Navození anestézie injekčními přípravky bez premedikace má na koncentraci sevofluranu potřebnou k jejímu udržení jen malý vliv. Anestetické režimy s premedikací opiáty, alfa-2-agonisty, benzodiazepinem či phenothiazinem umožní snížení udržovacích dávek sevofluranu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování přípravkem SevoFlo může mít za následek silnou respirační depresi. Dýchání proto pečlivě monitorujte a v případě potřeby podporujte přidáním kyslíku resp. asistovanou ventilací.

V případě těžké kardiopulmonální deprese přestaňte sevofluran podávat, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou či řízenou ventilaci s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární depresi řešte látkami zvětšujícími objem plazmy, látkami zvyšujícími krevní tlak, antiarytmiky či jinou vhodnou metodou.

Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi může mít zvyšování jeho koncentrace v porovnání s jinými těkavými anestetiky za následek rychlé hemodynamické změny (pokles krevního tlaku úměrný podané dávce). Výrazný pokles krevního tlaku či respirační depresi lze vyřešit snížením vdechované koncentrace sevofluranu či přerušením jeho podávání.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inhalační anestetikum, ATCvet kód: QN 01 AB 08

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sevofluran je inhalační anestetikum s lehkým zápachem, určené pro navození a udržování celkové anestézie. Minimální alveolární koncentrace (MAC) sevofluranu činí u psů 2,36 % a MAC u koček 3,1%. Násobky MAC jsou užívány k posouzení chirurgické hladiny anestézie a obvykle činí 1,3 až 1,5 násobek MAC.

Sevofluran navozuje stav bezvědomí působením na centrální nervový systém. Sevofluran způsobuje pouze mírný nárůst průtoku krve mozkem a metabolické výměny a v minimální či žádné míře stimuluje záchvaty. U psů může sevofluran zvýšit nitrolební tlak při koncentracích 2,0 MAC a vyšších, a to za normálního parciálního tlaku CO₂ (normokapie). Nitrolební tlak však prokazatelně zůstává v normálním rozsahu při sevofluranových koncentracích až 1,5 MAC, pokud je hypokapie způsobena hyperventilací. U koček sevofluran nezvyšuje nitrolební tlak během normokapie.

Sevofluran má variabilní účinek na srdeční tep, který má tendenci k nárůstu ze základní úrovně při nízké hodnotě MAC a při nárůstu MAC naopak poklesne. Sevofluran způsobuje systémovou vazodilataci a vyvolává dávce úměrný pokles středního arteriálního tlaku, celkové periferní rezistence, srdečního výdeje a případně i síly srdečního stahu a rychlosti relaxace myokardu.

Sevofluran má tlumivý vliv na respiraci charakterizovaný snížením ventilační frekvence. Respirační deprese může u spontánně dýchajících psů a koček vést k respirační acidóze a respirační zástavě (při sevofluranových koncentracích 2,0 MAC a více).

U psů koncentrace sevofluranu pod 2,0 MAC má za následek nevelký čistý nárůst celkového krevního průtoku játry. Zásobování jater kyslíkem a jeho spotřeba v nich nebyly významně dotčeny při koncentracích až 2,0 MAC.

Podávání sevofluranu u psů a koček nepříznivě ovlivňuje autoregulaci ledvinového krevního průtoku. V důsledku toho u psů a koček pod sevofluranovou anestézií klesá ledvinový krevní průtok lineárně s rostoucí hypotenzí. Ledvinová spotřeba kyslíku, a tedy i funkce ledvin, jsou však u psů a koček zachovány při středním arteriálním tlaku nad 60 mm Hg.

U koček nebyl zaznamenán žádný účinek sevofluranu na velikost sleziny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika sevofluranu nebyla u koček studována. Avšak na základě srovnání rozpustnosti sevofluranu v krvi a absorpční a eliminační kinetice sevofluranu u koček, je možné očekávat, že bude podobná té u psů. Klinické údaje u koček ukazují rychlý nástup a zotavení se ze sevofluranové anestézie.

Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi (dělicí koeficient krev/plyn při 30 °C činí 0,63 až 0,69) je k dosažení rovnováhy parciálního alveolárního tlaku s parciálním tlakem arteriálním nutné minimální množství sevofluranu rozpuštěného v krvi. Během indukce sevofluranem dochází k rychlému nárůstu alveolární koncentrace a vyrovnávání s koncentrací vdechovanou, přičemž poměr vdechované a vydechované koncentrace sevofluranu dosáhne do 10 minut hodnoty 1. Úvod do anestézie je přiměřeně rychlý a hloubka anestézie se rychle mění se změnou koncentrace anestetika.

Sevofluran je u psů metabolizován v omezené míře (1 až 5 %). Hlavním metabolitem je hexafluoroizopropanol (HFIP), přičemž se uvolňuje anorganický fluorid a CO₂. Koncentrace fluoridových iontů jsou ovlivněny délkou anestézie a koncentrací sevofluranu. HFIP je po vzniku rychle konjugován s kyselinou glukuronovou a metabolit vyloučen v moči. Jiné cesty degradace nebyly u sevofluranu zjištěny. U psů vystavených až 4% sevofluranu po 3 hodiny byly po 3 hodinách anestézie zjištěny průměrné maximální koncentrace sérového fluoridu $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$. Hladina sérového fluoridu po ukončení anestézie rychle klesala a vrátila se na základní hladinu do 24 hodin po anestézii.

Eliminace sevofluranu je v podstatě dvoufázová, po úvodní rychlé fázi následuje druhá, pomalejší. Původní látka (dominantní frakce) je vylučována plicemi. Biologický poločas je v pomalé eliminační fázi cca 50 minut. Eliminace látky z krve je vesměs dokončena do 24 hodin. Eliminace z tukové tkáně trvá déle než z mozku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu.

Přípravek SevoFlo je prodáván v lepenkové krabici obsahující 250 ml lahev z polyetylen naftalátu (PEN) s rychloplnicím uzávěrem Quik-Fil.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/02/035/007

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11. prosinec 2002

Datum prodloužení registrace: 06/11/2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

PŘÍLOHA II

- A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C DEKLARACE HODNOT MRL**
- D DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍCH SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasíláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SevoFlo 100% Tekutina k přípravě inhalace parou pro psy a kočky.
Sevofluranum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Sevofluranum 100%

3. LÉKOVÁ FORMA

Tekutina k přípravě inhalace parou

4. VELIKOST BALENÍ

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

K navození a udržování anestézie.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci. Aplikujte inhalaci pomocí odpařovače kalibrovaného pro sevofluran.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na sevofluran či jiná halogenovaná anestetika.
Nepoužívat u zvířat se známou či suspektní genetickou citlivostí na maligní hypertermii.

Upozornění pro obsluhující osobu - před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před chladem.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA" A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ "UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/02/035/007

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže (číslo)

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LÁHEV

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SevoFlo 100% Tekutina k přípravě inhalace parou pro psy a kočky.
Sevofluranum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Sevofluranum 100%

3. LÉKOVÁ FORMA

Tekutina k přípravě inhalace parou

4. VELIKOST BALENÍ

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

K navození a udržování anestézie.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Upozornění pro obsluhující osobu - před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA" A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ "UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

EU/2/02/035/007

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže (číslo)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
SevoFlo 100% tekutina k přípravě inhalace parou pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SevoFlo 100% Tekutina k přípravě inhalace parou pro psy a kočky.
Sevofluranum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Sevofluranum 100%

4. INDIKACE

K navození a udržování anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na sevofluran či jiná halogenovaná anestetika.
Nepoužívejte u zvířat se známou či suspektní genetickou citlivostí na maligní hypertermii.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hypotenze, tachypnoe, svalové napětí, excitace, apnoe, svalové záškuby a zvracení byly hlášeny jako velmi časté nežádoucí účinky podle zjištění z poregistračních spontánních hlášení.

Při použití sevofluranu je často pozorována Respirační deprese závislá na podané dávce, proto respiraci během sevofluranové anestézie pečlivě monitorujte a vdechované koncentrace sevofluranu přiměřeně upravte.

Bradykardie vyvolaná anestézií je často pozorována během sevofluranové anestezie. Bradykardii je možné zvrátit podáním anticholinergik.

Hrabání končetinami, nevolnost, slinění, předčasné komorové stahy, cyanóza a excesivní snížení kardiopulmonální funkce bylo hlášeno velmi vzácně podle zjištění z poregistračních spontánních hlášení.

U psů při použití sevofluranu stejně jako jiných halogenovaných anestetik se mohou objevit přechodně zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy (AST), alaninaminotransferázy (ALT), laktátdehydrogenázy (LDH), bilirubinu a bílých krvinek. U koček se může se sevofluranem objevit přechodné zvýšení AST a ALT, avšak jaterní enzymy mají tendenci zůstat na normální hladině.

Hypotenze při aplikaci sevofluranu může mít za následek snížený renální průtok.

Možnost, že sevofluran iniciuje epizody maligní hypertermie u vnímavých psů a koček, nelze vyloučit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vdechovaná koncentrace:

SevoFlo podávejte prostřednictvím odpařovače specificky kalibrovaného k použití se sevofluranem, aby bylo možné přesně kontrolovat dodanou koncentraci. SevoFlo neobsahuje stabilizátor a nijak neovlivňuje kalibraci ani funkci odpařovače. Podávání sevofluranu určete individuálně podle odezvy psa nebo kočky.

Premedikace:

Premedikace a volba preparátu je na zvážení veterinárního lékaře. Dávky používané k premedikaci mohou být nižší než dávky uvedené na etiketě k použití jako jediného preparátu.

Indukce anestézie:

K vyvolání chirurgické anestézie pomocí masky jsou u zdravých psů vhodné vdechované koncentrace 5 až 7% sevofluranu s kyslíkem a u koček 6 až 8% sevofluranu s kyslíkem. Tyto koncentrace vesměs navodí chirurgickou anestézii do 3 až 14 minut u psů a do 2 až 3 minut u koček. Koncentraci sevofluranu k indukci anestézie lze podávat hned od počátku, či na ni lze přejít postupně během 1 až 2 minut. Použití premedikace neovlivní koncentraci sevofluranu potřebnou k indukci narkózy.

Udržování anestézie:

Sevofluran lze použít k udržování anestézie navozené pod maskou sevofluranem či podáním injekčních látek. Koncentrace sevofluranu potřebná k udržení anestézie je nižší než dávka potřebná k indukci.

Chirurgické hladiny anestézie u zdravých psů lze při použití premedikace udržovat vdechovanými koncentracemi 3,3 až 3,6 %. Bez premedikace zajistí u zdravých psů chirurgickou hladinu anestézie vdechovaná koncentrace sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8%. U koček je chirurgická hladina anestézie

udržována koncentrací sevofluranu 3,7-4,5%. Při chirurgické stimulaci může být vhodné koncentrace sevofluranu zvýšit. Navození anestézie injekčními přípravky bez premedikace má na koncentraci sevofluranu potřebnou k jejímu udržení jen malý vliv. Anestetické režimy s premedikací opiáty, alfa-2-agonisty, benzodiazepinem či phenothiazinem umožní snížení udržovacích dávek sevofluranu.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze k inhalaci, s použitím vhodného nosného plynu. SevoFlo podávejte prostřednictvím odpařovače specificky kalibrovaného k použití se sevofluranem, aby bylo možné přesně kontrolovat dodanou koncentraci. SevoFlo neobsahuje stabilizátor a neovlivňuje kalibraci ani funkci odpařovače.

Podávání anestetika k navození celkové anestézie určete individuálně podle odezvy psa nebo kočky.

Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Intravenózní anestetika:

Sevofluran je kompatibilní s intravenózní aplikací barbiturátů a propofolu a u koček s aplikací alfaxalonu a ketaminu. U psů současné podávání thiopentalu však může mírně zvýšit citlivost k srdečním arytmiím vyvolaným adrenalinem.

Benzodiazepiny a opiáty:

Podávání sevofluranu je kompatibilní s benzodiazepiny a opiáty běžně používanými ve veterinární praxi. Stejně jako u jiných inhalačních anestetik je i MAC sevofluranu sníženo při současném podávání benzodiazepinů a opiátů.

Phenothiaziny a alfa-2-agonisté:

Sevofluran je kompatibilní s phenothiaziny a alfa-2-agonisty běžně používanými ve veterinární praxi. Alfa-2-agonisté mají synergický efekt, doporučujeme proto dávku sevofluranu přiměřeně snížit. O efektu premedikace vysoce účinnými alfa-2-agonisty (medetomidin, romifidin a dexmedetomidin) jsou k dispozici omezené údaje. Používejte je obezřetně. Alfa-2-agonisté způsobují bradykardii, k níž může dojít při použití se sevofluranem. Bradykardii lze zvrátit podáním anticholinergik.

Anticholinergika:

Studie u psů a koček ukázaly, že premedikace anticholinergiky u psů a koček je kompatibilní se sevofluranovou anestézií.

V jedné laboratorní studii měl anestetický režim s použitím acepromazinu, oxymorphonu, thiopentalu a sevofluranu za následek delší zotavování u všech narkotizovaných psů ve srovnání s anestézií sevofluranem samotným.

Použití sevofluranu s nedepolarizujícími svalovými relaxanciemi nebylo u psů hodnoceno. U koček bylo prokázáno, že sevofluran má jistý vliv neuromuskulární blokádu, ale ten byl patrný až při vyšších dávkách. U lidí použití sevofluranu zvyšuje intenzitu i délku neuromuskulární blokády způsobené těmito relaxanciemi. Látky způsobující neuromuskulární blokádu byly použity u koček v sevofluranové anestézii bez neočekávaných účinků.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po {EXP}. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Halogenovaná těkavá anestetika mohou reagovat s vysušenými absorbenty oxidu uhličitého (CO₂) a vytvářet oxid uhelnatý (CO), což může mít u některých psů za následek zvýšenou hladinu karboxyhemoglobinu. Tuto reakci v recyklačním okruhu anestetika je nutno minimalizovat; zamezte pasáži SevoFlo přes vyschlé natronové vápno a hydroxid barnatý.

Exotermická reakce mezi sevofluranem a absorbenty CO₂ je silnější, pokud dojde k desikaci (vyschnutí) CO₂ absorbentu, např. po dlouhodobém vystavení proudu suchého plynu v zásobních nádobách. Při použití vysušeného sorbentu CO₂ a sevofluranu byly hlášeny vzácné případy nadměrného zahřívání, kouření či vzniku plamenů v anestetickém přístroji. Neobvyklé slábnutí hloubky anestézie vzhledem k nastavení odpařovače může znamenat nadměrné zahřátí zásobní nádoby se sorbentem CO₂.

Pokud máte podezření, že došlo k vysušení CO₂ sorbentu, sorbent vyměňte. Barevný indikátor většiny sorbentů CO₂ se při vysušení nemusí změnit. Skutečnost, že nedošlo k významné změně barvy, tedy nepovažujte za důkaz, že je sorbent přiměřeně hydratován. CO₂ sorbenty pravidelně vyměňujte bez ohledu na stav barevného indikátoru.

Při reakci sevofluranu s natronovým vápnem či hydroxidem barnatým vzniká 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propen (C₄H₂F₆O), také známý jako sloučenina A. Při reakci s hydroxidem barnatým vzniká větší množství sloučeniny A než při reakci s natronovým vápnem. Koncentrace této sloučeniny v absorpčním okruhu stoupá s koncentrací sevofluranu a pomalejším průtokem čerstvého plynu. Jak bylo prokázáno, odbourávání sevofluranu v natronovém vápně se zrychluje s nárůstem teploty. Vzhledem k exotermické povaze reakce CO₂ s absorbenty bude teplotní nárůst určen množstvím absorbovaného CO₂, které zase závisí na průtoku čerstvého plynu anestetickým okruhem, metabolickém stavu psa a ventilaci. Přestože je sloučenina A na dávce závislý nefrotoxin u potkanů, mechanismus této renální toxicity není znám. Vyhněte se dlouhodobé anestézii s nízkým průtokem sevofluranu, a to vzhledem k riziku akumulace sloučeniny A.

Během anestézie způsobuje rostoucí koncentrace sevofluranu dávce úměrný pokles krevního tlaku. Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi mohou tyto hemodynamické změny proběhnout rychleji než u jiných těkavých anestetik. Během sevofluranové anestézie monitorujte často arteriální tlak. Mějte připraveny prostředky pro umělou ventilaci, obohacení vzduchu kyslíkem a oběhovou resuscitaci. Výrazný pokles krevního tlaku či respirační deprese mohou souviset s hloubkou anestézie a lze je zvrátit snížením koncentrace vdechovaného sevofluranu. Rychlé vylučování sevofluranu plicemi usnadňuje i nízká rozpustnost sevofluranu. Poklesy tlaku během sevofluranové anestézie mohou posílit nefrotoxický potenciál určitých nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID) použitých v perioperačním období. Během sevofluranové anestézie u psů a koček předejděte dlouhodobé hypotenzi (střední arteriální tlak pod 60 mm Hg); jen tak udržíte dostatečný renální průtok.

Stejně jako ostatní těkavé látky, sevofluran může způsobit hypotenzi u hypovolemických zvířat, například u těch, která vyžadují operační zákrok po traumatickém poranění. Měla by být podána nižší dávka v kombinaci s vhodnými analgetiky.

Sevofluran může spouštět epizody maligní hypertermie u vnímavých psů a koček. Pokud dojde k maligní hypertermii, ihned přerušete podávání anestetika a podejte 100% kyslík pomocí nových přírodních trubic anestetika a dýchacího vaku. Aplikujte rychle vhodnou léčbu.

Oslabení psi a kočky či psi a kočky ve špatné kondici

U oslabených či starých zvířat bude nutné dávky sevofluranu upravit. Udržovací anestetické dávky může být vhodné u starých psů snížit přibližně o 0,5 % (tj. 2,8 % až 3,1 % u premedikovaných starých psů a 3,2 až 3,3 % u nepremedikovaných starých psů). O přizpůsobení udržovací dávky u koček nejsou dostupné žádné informace. Upravení dávky je tedy ponecháno na zvážení veterinárního lékaře. Na základě omezených klinických zkušeností s podáváním sevofluranu zvířatům s ledvinovou, hepatickou a kardiovaskulární nedostatečností lze předpokládat, že sevofluran lze v těchto podmínkách bezpečně použít. Doporučujeme však taková zvířata během anestézie sevofluranem pečlivě sledovat.

Sevofluran může způsobovat u psů malý nárůst nitrolebního tlaku (ICP) za normokapnických podmínek. U psů se zraněním hlavy či jinak ohrožených zvýšeným ICP doporučujeme preventivně proti změnám nitrolebního tlaku indukovat hypokapnii, a to řízenou hyperventilací.

Údaje o bezpečnosti sevofluranu u zvířat pod 12 týdnů věku jsou omezené. Proto by měl být použit u těchto zvířat po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Z omezených zdrojů je známo použití sevofluranu po premedikaci propofolem u fen a koček podstupujících císařský řez. V těchto případech nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky u fen nebo koček ani u štěňat nebo koťat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování přípravkem SevoFlo může mít za následek silnou respirační depresi. Dýchání proto pečlivě monitorujte a v případě potřeby podporujte přidáním kyslíku resp. asistovanou ventilací.

V případě těžké kardiopulmonální deprese přestaňte sevofluran podávat, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou či řízenou ventilaci s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární depresi řešte látkami zvětšujícími objem plazmy, látkami zvyšujícími krevní tlak, antiarytmiky či jinou vhodnou metodou.

Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi může mít zvyšování jeho koncentrace v porovnání s jinými těkavými anestetiky za následek rychlé hemodynamické změny (pokles krevního tlaku úměrný podané dávce). Výrazný pokles krevního tlaku či respirační depresi lze vyřešit snížením vdechované koncentrace sevofluranu či přerušением jeho podávání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

K minimalizaci expozice sevofluranovým parám dodržujte následující doporučení:

- Pokud je to možné, používejte k podávání SevoFlo při udržování anestézie manžetovou endotracheální trubicí.
- Nepoužívejte masku při dlouhodobé indukci a udržování celkové anestézie.
- Zajistěte, aby byl operační sál a prostory, kde se zvířata zotavují po zákroku, vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika.
- Tyto odsávací a extrakční systémy je nutno řádně udržovat.
- Těhotné a kojící ženy nesmějí přijít do kontaktu s výrobkem a neměly by vstupovat na operační sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku.
- Při podávání SevoFlo postupujte opatrně a rozlitý materiál ihned ukliděte.
- Zamezte přímému vdechování par.
- Zamezte kontaktu s ústy.
- Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. Jedná se o idiosynkratickou odezvu,

- která se velmi zřídka vyskytuje po opakované expozici.
- Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Přímý styk s očima může mít za následek mírné podráždění. Pokud ke kontaktu dojde, vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při náhodném kontaktu s pokožkou postižené místo omyjte množstvím vody.

Příznaky nadměrné expozice (inhalace) sevofluranu u lidí jsou: respirační deprese, hypotenze, bradykardie, svalový třes, nevolnost a bolesti hlavy. Pokud se tyto příznaky projeví, postiženou osobu přemístěte z místa expozice a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokyny pro lékaře:

Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Přípravek SevoFlo je prodáván v lepenkové krabičce obsahující 250 ml lahev z polyetylen naftalátu (PEN) s rychloplnicím uzávěrem Quik-Fil.