

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SevoFlo 100% m/m folyékony inhalációs pára kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Szevoflurán 1000 mg

Tiszta, színtelen folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Anesztézia bevezetésére és fenntartására.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyeknél ismeretes, hogy túlérzékenyek a szevofluránra vagy más halogénezett anesztetikumra.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyek genetikai hajlama malignus hipertermiára ismert vagy gyanítható.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A halogénezett illékony anesztetikumok reakcióba léphetnek a száraz szén-dioxid (CO₂) abszorbensekkel, szén-monoxidot (CO) képezve, mely néhány kutyánál a karboxihemoglobin szint emelkedését eredményezheti. Ezen reakció zárt légzőkörön belüli fellépésének minimálisra csökkentése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad kiszáradt nátronmészen vagy bárium-hidroxidon keresztülvezetni.

Az inhalációs szerek (köztük a szevoflurán) és a szén-dioxid abszorbens közt fellépő exoterm reakció felerősödik, ha a szén-dioxid abszorbens kiszárad, pl. azáltal, hogy huzamosabb ideig száraz gáz áramlott a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartályon keresztül. A szevoflurán és a kiszáradt szén-dioxid abszorbens használata közben ritkán túlzott hőképződésről, az anesztéziás készüléken belüli füstképződésről és/vagy tűz keletkezéséről számoltak be. Az anesztézia elvárt mélységének az inhalációs készülék beállításához viszonyított szokatlan gyengülése a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartály túlzott felmelegedésére utalhat.

Ha felmerül a gyanúja annak, hogy a szén-dioxid abszorbens kiszáradt, ki kell cserélni. A legtöbb szén-dioxid abszorbens indikátor színének megváltozása nem feltétlenül a kiszáradás eredménye, ezért

a szignifikáns színváltozás elmaradását nem szabad a megfelelő hidráció jelének tartani. A szén-dioxid abszorbenst rutinszerűen, az indikátor színétől függetlenül kell cserélni.

Ha a szevoflurán nátronmészszel vagy bárium-hidroxiddal lép reakcióba, az A-komponens néven is ismert 1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluor-metoxi)propén ($C_4H_2F_6O$) keletkezik. A bárium-hidroxiddal való reakció nagyobb mértékű A-komponens-képződést eredményez, mint a nátronmészszel való reakció. Az A-komponens abszorpciós körön belüli koncentrációja a szevoflurán -koncentráció emelkedésével és a friss gáz áramlási sebességének csökkenésével megnő. Kimutatták, hogy a szevoflurán leépülése nátronmészszben a hőmérséklet emelkedésével gyorsul. Mivel a szén-dioxid abszorbensekkel való reakciója exoterm folyamat, a hőmérséklet-emelkedést az abszorbeált CO_2 mennyisége határozza meg, mely a friss gáz légzőkörön belüli áramlási sebességének, a kutya szervezetét jellemző metabolikus állapotnak és a ventilációnak a függvénye. Az A komponens patkányoknál dóziszfüggő nefrotoxikus hatással rendelkezik, ezen vesetoxicitás hatásmechanizmusa azonban nem ismeretes. Az A komponens akkumulációjának veszélye miatt kerülendő a hosszantartó, alacsony gázáramlású szevoflurános érzéstelenítés.

A szevoflurán-koncentrációnak az anesztézia fenntartása közbeni emelése a vérnyomás dóziszfüggő csökkenésével jár. Mivel a szevoflurán a vérben nehezen oldódik, ezek a hemodinamiai változások gyorsabban bekövetkezhetnek, mint a többi illékony anesztetikum esetén. A szevoflurán-anesztézia tartama alatt rendszeres időközönként ellenőrizni kell az artériás vérnyomást. A mesterséges lélegeztetéshez, az oxigén belélegeztetéshez és a keringés reszuszcitációjához szükséges eszközök közvetlen közelségben legyenek. A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió összefüggésben lehetnek az anesztézia mélységével, amelyek a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével szüntethetők meg. A szevoflurán alacsony oldhatósága miatt gyorsan eliminálódik a tüdőn keresztül. Bizonyos, a preoperatív szakaszban alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID) nefrotoxikus hatása felerősödhet a szevoflurán-anesztézia hipotenzív állapotai alatt. A vesevérkeringés fenntartása érdekében szevoflurán-anesztézia alatti kutyáknál és macskáknál el kell kerülni a tartós hipotenzív állapotokat (artériás vérnyomás középértéke 60 Hgmm alatt).

A szevoflurán az összes illékony anyaghoz hasonlóan hipotóniát okozhat a hipovolémiás állapotok esetében, amikor traumatikus sérülés helyreállítására való sebészeti beavatkozásra van szükség, ezért a készítményt alacsonyabb dózisban kell adagolni a megfelelő fájdalomcsillapítókkal kombinálva.

A szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegítheti a malignus hipertermiás esetek előfordulását. Ha malignus hipertermia lép fel, azonnal meg kell szakítani az anesztetikum adását és 100%-os oxigént kell bejuttatni új vezetékek és lélegeztető ballon segítségével. Az állatot azonnal megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Veszélyeztetett vagy legyengült kutyák és macskák

Idős vagy legyengült állatoknál szükséges lehet a szevoflurándózis módosítása. Az anesztézia fenntartásához szükséges dózist idős kutyáknál megközelítőleg 0,5%-kal kell csökkenteni (azaz 2,8-3,1 % idős kutyáknál, melyeknél premedikációt alkalmaztak és 3,2-3,3% idős kutyáknál, melyeknél nem alkalmaztak premedikációt). Macskák esetében a fenntartó dózis módosításáról nem áll rendelkezésre információ. A dózis módosítása ezért az állatorvos megítélésére van bízva. A vese-, máj- és kardiovaszkuláris rendszerbeli elégtelenségben szenvedő állatoknál alkalmazott szevofluránnal eddig szerzett kevés klinikai tapasztalat arra utal, hogy a szevoflurán biztonságosan használható ilyen feltételek mellett. Az ilyen állatokat ennek ellenére ajánlott gondos megfigyelés alatt tartani a szevoflurán-anesztézia alatt.

A szevoflurán normokapnia esetén kutyáknál a koponyaűri nyomás (ICP) enyhe növekedését vonhatja maga után. Fejsérüléssel vagy olyan kutyáknál, melyek egyéb feltételek miatt ki vannak téve a fokozott ICP veszélyének, az ICP változásának elkerülése érdekében hipokapnia bevezetése ajánlott kontrollált hiperventilláció alkalmazásával.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a szevoflurán biztonságosságának alátámasztására a 12 hetesnél fiatalabb állatoknál. Ezért kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Annak érdekében, hogy a szevoflurán-gőzzel való érintkezés minimális legyen, az alábbiakat javasoljuk:

- Az anesztézia fenntartása során alkalmazott állatgyógyászati készítmény lehetőség szerint mandzsettás endotracheális tubus segítségével adandó be.
- Az általános anesztézia hosszantartó bevezetése és fenntartása esetén kerülendő a maszk használata.
- Az anesztézia -gőz akkumulációjának elkerülése érdekében gondoskodni kell a műtő és azon helyiség megfelelő szellőzőrendszerrel vagy légelvezetővel való ellátásáról, ahol az állatok műtét után tartózkodnak.
- Minden légelvezetőt/elszívóberendezést megfelelően karban kell tartani.
- Terhes nőknek és szoptató anyáknak semmilyen formában nem szabad a készítménnyel érintkezniük, és kerülniük kell a műtöket, valamint azokat a helyiségeket, ahol az állatok műtét után a felébredésükig tartózkodnak.
- Az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell kezelni, és a kifolyt készítményt azonnal el kell távolítani.
- A gőzt nem szabad közvetlenül belélegezni.
- El kell kerülni, hogy a készítmény a szájba kerüljön.
- A halogénezett anesztetikumok májkárosodást okozhatnak. Ezt az idioszinkratikus válaszreakciót ritkán, a készítmény többszöri adása esetén figyelték meg.
- Környezetvédelmi szempontból nézve a gyakorlatban jól bevált az aktív szén-szűrővel ellátott gáztisztító berendezés használata.

A készítmény szembe kerülve enyhén irritatív hatású lehet. Ha szembe kerül, a szemet 15 percen át bő vízzel kell öblíteni. Nem múló irritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítmény véletlenül bőrre kerül, az érintett felületet bő vízzel le kell öblíteni.

Embernél a túlzott szevoflurán-gőz expozíció (inhaláció) légzésdepressziót, hipotóniát, bradikardiát, hidegrázást, hányingert és fejfájást okoz. Ha ezek a tünetek előfordulnak, az érintettet el kell távolítani az expozíció forrása közeléből, és orvoshoz kell fordulni.

Az orvos figyelmébe:

Biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és az érintettet tüneti és kiegészítő kezelésben kell részesíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hipotónia ¹ Emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) érték ^{2,3} , emelkedett aszpartát-aminotranszferáz (AST) érték ^{2,3} , emelkedett laktát-dehidrogenáz (LDH) érték ^{2,4} , emelkedett összbilirubin érték ^{2,4} Leukocitózis ^{2,4} Izommerevség, izomrángás Izgatottság Szapora légzés, apnoe Hányás
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Légzésdepresszió ⁵ Bradikardia ⁶

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Kapálódzó mozgás Öklendezés, fokozott nyálzás Cianózis Korai ventrikuláris aritmia, kardiális depresszió ⁷ Légzésdepresszió ⁷ Malignus hipertermia ⁸
---	--

¹ A szevoflurán-anesztézia alatti hipotónia csökkent vesevérkeringést eredményezhet.

² Kutyában az AST, az ALT és az LDH értékek, a bilirubin érték, valamint a fehérvérsejtek számának átmeneti emelkedése lehetséges.

³ Macskában az AST és ALT értékek átmeneti emelkedése előfordulhat, a májenzimek azonban a normális tartományban maradnak.

⁴ Csak kutyában.

⁵ A légzésdepresszió dóziszfüggő, ezért a szevoflurán-anesztézia alatt a légzést folyamatos megfigyelés alatt kell tartani, és a belélegzett szevoflurán-koncentrációt ennek megfelelően kell módosítani.

⁶ Érzéstelenítés kiváltotta bradikardia, mely antikolinerg szerek adagolásával megszüntethető.

⁷ Excesszív kardiopulmonális depresszió.

⁸ Nem zárható ki annak a lehetősége, hogy a szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegíti a malignus hipertermiás esetek előfordulását.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Bár császármetszéses szukák és nőtény macskák esetén korlátozott számú klinikai tapasztalat áll csak rendelkezésre a szevoflurán propofol bevezetését követő alkalmazásával kapcsolatban, ezek keretében azonban nem észleltek semmiféle káros hatást sem a szukánál és nőtény macskánál, sem a kölyök kutyáknál és macskáknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Intravénás anesztetikumok:

A szevoflurán kompatibilis az intravénás barbiturát tartalmú szerekkel és a propofollal, valamint macskákban az alfaxalonnal és ketaminnal. Kutyákban tiopentállal egyidejűleg alkalmazva azonban enyhén növelheti az adrenalin által előidézett aritmia valószínűségét.

Benzodiazepin és opioid szerek:

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos benzodiazepin és opioid szerekkel. Benzodiazepin és opioid szerekkel egyidejűleg alkalmazva a szevoflurán minimális alveoláris koncentrációja (MAC) – mint minden más inhalációs anesztetikum esetében – csökken.

Fenotiazin-származékok és alpha-2-agonisták:

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos fenotiazin-származékokkal és alpha-2-agonistákkal. Az alpha-2-agonisták csökkentik a szükséges anesztetikummennyiséget, és ezért a szevoflurán-dózist ennek megfelelően csökkenteni kell. A nagy potenciálú alfa -2-agonisták (medetomidin, romifidin és dexmedetomidin) premedikációként való alkalmazásának hatásáról nincs elegendő adat, ezért használatuk során óvatosan kell eljárni. Az alfa -2-agonisták bradikardiát okozhatnak szevofluránnal való egyidejű használatuk során, mely antikolinerg szerek adásával megszüntethető.

Antikolinerg szerek:

Kutyákon és macskákon végzett vizsgálatokban kimutatták, hogy az antikolinerg szerek premedikációként alkalmazva kutyáknál és macskáknál kompatibilisek a szevofluránnal.

Egy laboratóriumi vizsgálat során az acepromazin/oximorfon/tiopentál/szevoflurán anesztetikumok alkalmazása minden kutyánál hosszabb időtartamú ébredést eredményezett, mint a szevoflurán egyedüli alkalmazása.

A szevoflurán nem depolarizáló izomrelaxánsokkal egyidejű alkalmazását kutyáknál nem vizsgálták. Macskáknál kimutatták, hogy a szevoflurán bizonyos neuromuszkuláris blokkoló hatást fejt ki, de csak nagy dózis esetén. A szevoflurán embernél azonban megemeli a nem depolarizáló izomrelaxánsok által kiváltott neuromuszkuláris blokkoló hatás intenzitását és tartamát. Szevofluránnal altatott macskáknál neuromuszkuláris blokkoló szereket alkalmazva váratlan hatásokat nem tapasztaltak.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Belélegzett koncentráció:

Az állatgyógyászati készítmény szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. Az állatgyógyászati készítmény nem tartalmaz stabilizátort és nincs semmiféle hatással az inhalációs készülék beállítására vagy működésére. A szevoflurán alkalmazását minden egyes esetben a kutya vagy macska válaszreakciója alapján kell meghatározni.

Premedikáció:

A premedikáció szükségességéről, ill. a premedikáció során alkalmazandó gyógyszer(ek)ről a kezelő állatorvos dönt belátása szerint. Az anesztézia előtti premedikáció során alkalmazott gyógyszerek dózisa alacsonyabb lehet, mint a címkén feltüntetett utasításoknak megfelelő, a gyógyszer egyedüli használatára vonatkozó dózis.

Anesztézia bevezetése:

Egészséges kutyáknál maszk használata során a javasolt 5-7%-os, macskáknál pedig 6-8%-os szevoflurán-koncentráció oxigénnel együtt való alkalmazásával végezhető műtéti érzéstelenítés. Ezek a koncentrációk kutyáknál várhatóan 3-14 percen belül, macskáknál pedig 2-3 percen belül sebészi anesztéziát alakítanak ki. A szevoflurán hatást kiváltó koncentrációja azonnal kialakulhat vagy elérése lehet 1-2 percig tartó folyamat eredménye. A premedikáció során alkalmazott gyógyszerek nincsenek hatással az anesztézia bevezetéséhez szükséges szevoflurán-koncentrációra.

Anesztézia fenntartása:

A szevoflurán maszk használatl történő bevezetését vagy injektábilis szerekkel bevezetett anesztéziát követően az anesztézia fenntartására is alkalmazható a szevoflurán. Az anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán-koncentráció alacsonyabb, mint az anesztézia bevezetéséhez szükséges koncentráció.

A műtéti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítés premedikáció alkalmazása mellett egészséges kutyáknál 3,3-3,6%-os belélegzett koncentrációval tartható fenn. Premedikáció alkalmazása nélkül egészséges kutyáknál 3,7-3,8%-os belélegzett szevoflurán-koncentrációval érhető el a műtéti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítés. Macskák esetében a sebészi anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán koncentráció 3,7-4,5%. A sebészeti beavatkozás stimulációi szükségessé tehetik a szevoflurán-koncentráció emelését. Az injektábilis anesztéziát bevezető szerek premedikáció nélküli alkalmazása alig van hatással az anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán-koncentrációra. Ha az anesztézia során alkalmazott premedikáció opioidokat, alfa-2-agonistákat, benzodiazepint vagy fenotiazin-származékokat tartalmaz, akkor az anesztézia fenntartásához adható alacsonyabb szevoflurán-koncentráció.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az állatgyógyászati készítmény túladagolása súlyos légzésdepressziót eredményezhet. Ezért folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a légzést, és szükség esetén kiegészítő oxigénnel és/vagy asszisztált lélegeztetéssel kell támogatni.

Súlyos kardiopulmonális depresszió esetén meg kell szakítani a szevoflurán alkalmazását, biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és asszisztált vagy kontrollált tiszta oxigénes lélegeztetést kell végezni. A kardiiovaszkuláris depresszió kezelésére plazmaexpanderek, vérnyomásnövelő szerek, antiaritmiás szerek vagy más megfelelő technikák alkalmazhatók.

A szevoflurán vérben való alacsony oldhatósága miatt a koncentráció emelése – a többi illékony anesztetikumhoz viszonyítva – gyors hemodinámiás változásokat eredményezhet (a vérnyomás dóziszfüggő csökkenését). A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével vagy teljes megvonásával szüntethető meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN01AB08

4.2 Farmakodinámia

A szevoflurán általános anesztézia bevezetésére és fenntartására alkalmazható enyhe szagú inhalációs anesztetikum. A szevoflurán minimális alveoláris koncentrációja (MAC) kutyáknál 2,36%, macskáknál 3,1%. A sebészeti szintű anesztézia céljából a MAC többszörösét alkalmazzák, mely általában a MAC-érték 1,3-1,5-szörösét jelenti.

A szevoflurán a központi idegrendszerre hat és tudatvesztést okoz. A szevoflurán az agyi vérkeringés és a metabolizációs sebesség csupán enyhe emelkedését eredményezi, és alig van, vagy egyáltalán nincs potenciális rohamkeltő hatása. Kutyáknál a szevoflurán 2,0 vagy nagyobb MAC-érték esetén, normál parciális CO₂ nyomás (normokapnia) mellett a koponyaűri nyomás enyhe növekedését okozhatja. A koponyaűri nyomás azonban 1,5 MAC- értékig a normál értékhatárokon belül marad hiperventilláció alkalmazásával előidézett hipokapnia esetén. A szevoflurán macskáknál nem növelte a koponyaűri nyomást normokapnia mellett.

A szevofluránnak szívfrekvencia-módosító hatása van: alacsony MAC-érték esetén a szívfrekvencia a kiinduló értékhez képest megnő, a MAC-érték növekedésével pedig csökken. A szevoflurán szisztémás értágulatot okoz, és az artériás vérnyomás középtértékének, a perifériás összellenállásnak, a perctérfogatnak, és esetlegesen a miokardium kontrakció erősségének, valamint a miokardium relaxáció gyorsaságának dóziszfüggő csökkenését eredményezi.

A szevoflurán légzésdeprimáló hatása a légzésfrekvencia csökkenésében mutatkozik meg. A légzésdepresszió spontán lélegző kutyáknál és macskáknál respiratorikus acidózishoz és a légzés leállításához (2,0 vagy nagyobb MAC-érték esetén) vezethet.

A 2,0 MAC-érték alatti szevoflurán-koncentráció kutyáknál a máj teljes vérellátásának kis mértékű

növekedését okozza. A máj oxigénellátását és -felhasználását a legfeljebb 2,0 MAC koncentrációk nem befolyásolják szignifikánsan.

A szevoflurán kutyáknál és macskáknál negatív hatással van a vese önszabályozó vérellátására. Ennek eredményeként szevofluránnal kezelt kutyáknál és macskáknál a vese vérellátása a hipotónia fokozódásával egyenes arányban csökken. A vese oxigénfelhasználása és ezáltal a vesefunkció azonban 60 Hgmm feletti artériás vérnyomás (közéérték) esetén biztosított kutyánál és macskánál.

Macskáknál nem figyelték meg a szevoflurán befolyását a lép méretére.

4.3 Farmakokinetika

Macskában nem vizsgálták a szevoflurán farmakokinetikai sajátosságait. Ugyanakkor véroldhatósági összehasonlítások alapján elmondható, hogy macskák esetében a szevoflurán felvétele és eliminációs kinetikája várhatóan hasonlít majd a kutyákéhoz. A macskára vonatkozó klinikai adatok igazolták a szevoflurán anesztézia gyors megjelenését, illetve megszűnését.

Mivel a szevoflurán oldódása vérben alacsony (a vér/gáz megoszlási hányados 30°C-nál 0,63-0,69), minimális mennyiségű szevoflurán vérben való feloldódása szükséges ahhoz, hogy az alveoláris parciális nyomás és az artériás parciális nyomás egyensúlyba kerüljön. A szevoflurán-anesztézia bevezetése során az alveoláris koncentráció a belélegzett koncentráció felé hirtelen megemelkedik, s ezalatt a belélegzett és a kilégzés utáni szevoflurán-koncentráció aránya 10 percen belül eléri az 1-et. Az anesztézia bevezetése ennek megfelelően gyorsan történik és annak mélysége gyorsan változik a koncentráció függvényében.

A szevoflurán kutyáknál korlátozott mértékben metabolizálódik (1-5%). A fő metabolitok a hexafluorpropán-2-ol (HFIP), valamint az ebből felszabaduló szervesen fluorid és CO₂. A fluoridion-koncentráció az anesztézia időtartamától és a szevoflurán-koncentrációtól függ. A keletkezését követően a HFIP gyorsan vegyül glükuronsavval, és a vizelettel ürül. Egyéb metabolizációs utat nem találtak a szevoflurán esetén. $20,0 \pm 4,8$ $\mu\text{mol/l}$ maximális szérumban fluorid koncentrációt (közéérték) mértek 3 órás anesztézia után olyan kutyáknál, melyeknél 3 órán keresztül 4%-os szevofluránt alkalmaztak. A szérumban fluorid szint gyorsan csökkent az anesztézia befejeztével, és az anesztéziát követő 24 óra elteltével újra elérte a kiinduló értéket.

A szevoflurán két fázisban eliminálódik: egy kezdeti, gyors fázis és egy második, lassabb fázis során. A fő összetevő (a nagyobb hányad) a tüdőn keresztül választódik ki. A lassú szakaszban a felezési idő megközelítőleg 50 perc. A vérből történő elimináció 24 órán belül nagymértékben befejeződik. A szevoflurán a zsírszövetből lassabban ürül ki, mint az agyból.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

250 ml-es Quik-Fil-záras polietilén-naftalát (PEN)-üveget tartalmazó kartondoboz.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/035/007

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. december 11.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SevoFlo 100% m/m folyékony inhalációs pára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szevoflurán 1000 mg/g

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Belélegezve alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

A gyógyszeres üveg a külső csomagolásban tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/035/007

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SevoFlo 100% m/m folyékony inhalációs pára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szevoflurán 1000 mg/g

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Belélegezve alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Hűtőben nem tárolható.
A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.
A gyógyszeres üveg a külső csomagolásban tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

SevoFlo 100% m/m folyékony inhalációs pára kutyáknak és macskáknak

2. Összetétel

Egy g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Szevoflurán 1000 mg

Tiszta, színtelen folyadék.

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Anesztézia bevezetésére és fenntartására.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyeknél ismeretes, hogy túlérzékenyek a szevofluránra vagy más halogénezett anesztetikumra.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyek genetikai hajlama malignus hipertermiára ismert vagy gyanítható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A halogénezett illékony anesztetikumok reakcióba léphetnek a száraz szén-dioxid (CO₂) abszorbensekkel, szén-monoxidot (CO) képezve, mely néhány kutyánál a karboxihemoglobin szint emelkedését eredményezheti. Ezen reakció zárt légzőkörön belüli fellépésének minimálisra csökkentése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad kiszáradt nátronmészen vagy bárium-hidroxidon keresztülvezetni.

A szevoflurán és a kiszáradt szén-dioxid abszorbens közt fellépő exoterm reakció felerősödik, ha a szén-dioxid abszorbens kiszárad, pl. azáltal, hogy huzamosabb ideig száraz gáz áramlott a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartályon keresztül. A szevoflurán és a kiszáradt szén-dioxid abszorbens használata közben ritkán túlzott hőképződésről, az anesztéziás készüléken belüli füstképződésről és/vagy tűz keletkezéséről számoltak be. Az anesztézia elvárt mélységének az inhalációs készülék beállításához viszonyított szokatlan gyengülése a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartály túlzott felmelegedésére utalhat.

Ha felmerül a gyanúja annak, hogy a szén-dioxid abszorbens kiszáradt, ki kell cserélni. A legtöbb szén-dioxid abszorbens indikátor színének megváltozása nem feltétlenül a kiszáradás eredménye, ezért a szignifikáns színváltozás elmaradását nem szabad a megfelelő hidráció jelének tartani. A szén-dioxid abszorbenst rutinszerűen, az indikátor színétől függetlenül kell cserélni.

Ha a szevoflurán nátronmészsel vagy bárium-hidroxiddal lép reakcióba, az A-komponens néven is ismert 1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluor-metoxi)propén (C₄H₂F₆O) keletkezik. A bárium-hidroxiddal való reakció nagyobb mértékű A-komponens-képződést eredményez, mint a nátronmészsel való reakció. Az A-komponens abszorpciós körön belüli koncentrációja a szevoflurán-koncentráció emelkedésével és a friss gáz áramlási sebességének csökkenésével megnő. Kimutatták, hogy a szevoflurán leépülése nátronmészben a hőmérséklet emelkedésével gyorsul. Mivel a szén-dioxid abszorbensekkel való reakciója exoterm folyamat, a hőmérséklet-emelkedést az abszorbeált CO₂ mennyisége határozza meg, mely a friss gáz légzőkörön belüli áramlási sebességének, a kutya szervezetét metabolikus állapotnak és a ventilációnak a függvénye. Az A-komponens patkányoknál dózisfüggő nefrotoxikus hatással rendelkezik, ezen vesetoxicitás hatásmechanizmusa azonban nem ismeretes. Az A-komponens akkumulációjának veszélye miatt kerülendő a hosszantartó, alacsony gázáramlású szevoflurános érzéstelenítés.

A szevoflurán-koncentrációnak az anesztézia fenntartása közbeni emelése a vérnyomás dózisfüggő csökkenésével jár. Mivel a szevoflurán a vérben nehezen oldódik, ezek a hemodinamias változások gyorsabban bekövetkezhetnek, mint a többi illékony anesztetikum esetén. A szevoflurán-anesztézia tartama alatt rendszeres időközönként ellenőrizni kell az artériás vérnyomást. A mesterséges lélegeztetéshez, az oxigén belélegeztetéshez és a keringés reszuszcitációjához szükséges eszközök közvetlen közelségben legyenek. A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió összefüggésben lehetnek az anesztézia mélységével, amelyek a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével szüntethetők meg. A szevoflurán alacsony oldhatósága miatt gyorsan eliminálódik a tüdőn keresztül. Bizonyos, a preoperatív szakaszban alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID) nefrotoxikus hatása felerősödhet a szevoflurán-anesztézia hipotenzív állapotai alatt. A vesevérkeringés fenntartása érdekében szevoflurán-anesztézia alatti kutyáknál és macskáknál el kell kerülni a tartós hipotenzív állapotokat (artériás vérnyomás középértéke 60 Hgmm alatt).

A szevoflurán az összes illékony anyaghoz hasonlóan hipotóniát okozhat a hipovolémiás állapotok esetében, amikor traumatikus sérülés helyreállítására való sebészeti beavatkozásra van szükség, ezért a készítményt alacsonyabb dózisban kell adagolni a megfelelő fájdalomcsillapítókkal kombinálva.

A szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegítheti a malignus hipertermiás esetek előfordulását. Ha malignus hipertermia lép fel, azonnal meg kell szakítani az anesztetikum adását és 100%-os oxigént kell bejuttatni új vezetékek és lélegeztető ballon segítségével. Az állatot azonnal megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Veszélyeztetett vagy legyengült kutyák és macskák

Idős vagy legyengült állatoknál szükséges lehet a szevoflurándózis módosítása. Az anesztézia fenntartásához szükséges dózist idős kutyáknál megközelítőleg 0,5%-kal kell csökkenteni (azaz 2,8-3,1 % idős kutyáknál, melyeknél premedikációt alkalmaztak és 3,2-3,3% idős kutyáknál, melyeknél nem alkalmaztak premedikációt). Macskák esetében a fenntartó dózis módosításáról nem áll rendelkezésre információ. A dózis módosítása ezért az állatorvos megítélésére van bízva. A vese-, máj- és kardiovaszkuláris rendszerbeli elégtelenségben szenvedő állatoknál alkalmazott szevofluránnal eddig szerzett kevés klinikai tapasztalat arra utal, hogy a szevoflurán biztonságosan használható ilyen feltételek mellett. Az ilyen állatokat ennek ellenére ajánlott gondos megfigyelés alatt tartani a szevoflurán-anesztézia alatt.

A szevoflurán normokapnia esetén kutyáknál a koponyáúri nyomás (ICP) enyhe növekedését vonhatja maga után. Fejsérüléses vagy olyan kutyáknál, melyek egyéb feltételek miatt ki vannak téve a fokozott ICP veszélyének, az ICP változásának elkerülése érdekében hipokapnia bevezetése ajánlott kontrollált hiperventilláció alkalmazásával.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a szevoflurán biztonságosságának alátámasztására a 12 hetesnél fiatalabb állatoknál. Ezért kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Annak érdekében, hogy a szevoflurán-gőzzel való érintkezés minimális legyen, az alábbiakat javasoljuk:

- Az anesztézia fenntartása során alkalmazott állatgyógyászati készítmény lehetőség szerint mandzsettás endotracheális tubus segítségével adandó be.
- Az általános anesztézia hosszantartó bevezetése és fenntartása esetén kerülendő a maszk használata.
- Az anesztézia-gőz akkumulációjának elkerülése érdekében gondoskodni kell a műtő és azon helyiség megfelelő szellőzőrendszerrel vagy légelvezetővel való ellátásáról, ahol az állatok műtét után tartózkodnak.
- Minden légelvezetőt/elszívóberendezést megfelelően karban kell tartani.
- Terhes nőknek és szoptató anyáknak semmilyen formában nem szabad a készítménnyel érintkezniük, és kerülniük kell a műtöket, valamint azokat a helyiségeket, ahol az állatok műtét után a felébredésükig tartózkodnak.
- Az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell kezelni, és a kifolyt készítményt azonnal el kell távolítani.
- A gőzt nem szabad közvetlenül belélegezni.
- El kell kerülni, hogy a készítmény a szájba kerüljön.
- A halogénezett anesztetikumok májkárosodást okozhatnak. Ezt az idioszinkratikus válaszreakciót ritkán, a készítmény többszöri adása esetén figyelték meg.
- Környezetvédelmi szempontból nézve a gyakorlatban jól bevált az aktív szén-szűrővel ellátott gáztisztító berendezés használata.

A készítmény szembe kerülve enyhén irritatív hatású lehet. Ha szembe kerül, a szemet 15 percen át bő vízzel kell öblíteni. Nem múló irritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítmény véletlenül bőrre kerül, az érintett felületet bő vízzel le kell öblíteni.

Embernél a túlzott szevoflurán-gőz expozíció (inhaláció) légzésdepressziót, hipotóniát, bradikardiát, hidegrázást, hányingert és fejfájást okoz. Ha ezek a tünetek előfordulnak, az érintettet el kell távolítani az expozíció forrása közeléből, és orvoshoz kell fordulni.

Az orvos figyelmébe:

Biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és az érintettet tüneti és kiegészítő kezelésben kell részesíteni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Bár császármetszéses szukák és nőtény macskák esetén korlátozott számú klinikai tapasztalat áll csak rendelkezésre a szevoflurán propofol bevezetését követő alkalmazásával kapcsolatban, ezek keretében azonban nem észleltek semmiféle káros hatást sem a szukánál és nőtény macskánál, sem a kölyök kutyáknál és macskáknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Intravénás anesztetikumok:

A szevoflurán kompatibilis az intravénás barbiturát tartalmú szerekkel és a propofollal, valamint macskákban az alfaxalonnal és ketaminnal. Kutyákban tiopentállal egyidejűleg alkalmazva azonban enyhén növelheti az adrenalin által előidézett aritmia valószínűségét.

Benzodiazepin és opioid szerek:

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos benzodiazepin és opioid szerekkel. Benzodiazepin és opioid szerekkel egyidejűleg alkalmazva a szevoflurán minimális alveoláris koncentrációja (MAC) – mint minden más inhalációs anesztetikum esetében – csökken.

Fenotiazin-származékok és alpha-2-agonisták:

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos fenotiazin-származékokkal és

alpha-2-agonistákkal. Az alpha-2-agonisták csökkentik a szükséges anesztetikummennyiséget, és ezért a szevoflurán-dózist ennek megfelelően csökkenteni kell. A nagy potenciálú alfa -2-agonisták (medetomidin, romifidin és dexmedetomidin) premedikációként való alkalmazásának hatásáról nincs elegendő adat, ezért használatuk során óvatosan kell eljárni. Az alfa -2-agonisták bradikardiát okozhatnak szevofluránnal való egyidejű használata során, mely antikolinerg szerek adásával megszüntethető.

Antikolinerg szerek:

Kutyákon és macskákon végzett vizsgálatokban kimutatták, hogy az antikolinerg szerek premedikációként alkalmazva kutyáknál és macskáknál kompatibilisek a szevofluránnal.

Egy laboratóriumi vizsgálat során az acepromazin/oximorfon/tiopentál/szevoflurán anesztetikumok alkalmazása minden kutyánál hosszabb időtartamú ébredést eredményezett, mint a szevoflurán egyedüli alkalmazása.

A szevoflurán nem depolarizáló izomrelaxánsokkal egyidejű alkalmazását kutyáknál nem vizsgálták. Macskáknál kimutatták, hogy a szevoflurán bizonyos neuromuszkuláris blokkoló hatást fejt ki, de csak nagy dózis esetén. A szevoflurán embernél azonban megemeli a nem depolarizáló izomrelaxánsok által kiváltott neuromuszkuláris blokkoló hatás intenzitását és tartamát. Szevofluránnal altatott macskáknál neuromuszkuláris blokkoló szereket alkalmazva váratlan hatásokat nem tapasztaltak.

Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítmény túladagolása súlyos légzésdepressziót eredményezhet. Ezért folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a légzést, és szükség esetén kiegészítő oxigénnel és/vagy asszisztált lélegeztetéssel kell támogatni.

Súlyos kardiopulmonális depresszió esetén meg kell szakítani a szevoflurán alkalmazását, biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és asszisztált vagy kontrollált tiszta oxigénes lélegeztetést kell végezni. A kardiovaszkuláris depresszió kezelésére plazmaexpanderek, vérnyomásnövelő szerek, antiaritmiás szerek vagy más megfelelő technikák alkalmazhatók.

A szevoflurán vérben való alacsony oldhatósága miatt a koncentráció emelése – a többi illékony anesztetikumhoz viszonyítva – gyors hemodinámiás változásokat eredményezhet (a vérnyomás dóziszfüggő csökkenését). A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével vagy teljes megvonásával szüntethető meg.

7. Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hipotónia ¹ Emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) érték ^{2,3} , emelkedett aszpartát-aminotranszferáz (AST) érték ^{2,3} , emelkedett laktát-dehidrogenáz (LDH) érték ^{2,4} , emelkedett összbilirubin érték ^{2,4} Leukocitózis ^{2,4} Izommerevség, izomrángás Izgatottság Szapora légzés, apnoe Hányás
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Légzésdepresszió ⁵ Bradikardia ⁶

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Kapálódzó mozgás Öklendezés, fokozott nyálzás Cianózis Korai ventrikuláris aritmia, kardiális depresszió ⁷ Légzésdepresszió ⁷ Malignus hipertermia ⁸
---	--

¹ A szevoflurán-anesztézia alatti hipotónia csökkent vesevérkeringést eredményezhet.

² Kutyaiban az AST, az ALT és az LDH értékek, a bilirubin érték, valamint a fehérvérsejtek számának átmeneti emelkedése lehetséges.

³ Macskában az AST és ALT értékek átmeneti emelkedése előfordulhat, a máj enzimek azonban a normális tartományban maradnak.

⁴ Csak kutyában.

⁵ A légzésdepresszió dózisfüggő, ezért a szevoflurán-anesztézia alatt a légzést folyamatos megfigyelés alatt kell tartani, és a belélegzett szevoflurán-koncentrációt ennek megfelelően kell módosítani.

⁶ Érzéstelenítés kiváltotta bradikardia, mely antikolinerg szerek adagolásával megszüntethető.

⁷ Excesszív kardiopulmonális depresszió.

⁸ Nem zárható ki annak a lehetősége, hogy a szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegíti a malignus hipertermiás esetek előfordulását.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Belélegzett koncentráció:

Az állatgyógyászati készítmény szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. Az állatgyógyászati készítmény nem tartalmaz stabilizátort és nincs semmiféle hatással az inhalációs készülék beállítására vagy működésére. A szevofluránra alkalmazását minden egyes esetben a kutya vagy macska válaszreakciója alapján kell meghatározni.

Premedikáció:

A premedikáció szükségességéről, ill. a premedikáció során alkalmazandó gyógyszer(ek)ről a kezelő állatorvos dönt belátása szerint. Az anesztézia előtti premedikáció során alkalmazott gyógyszerek dózisa alacsonyabb lehet, mint a címkén feltüntetett utasításoknak megfelelő, a gyógyszer egyedüli használatára vonatkozó dózis.

Anesztézia bevezetése:

Egészséges kutyáknál maszk használata során a javasolt 5-7%-os, macskáknál pedig 6-8%-os szevoflurán-koncentráció oxigénnel együtt való alkalmazásával végezhető műtéti érzéstelenítés. Ezek a koncentrációk kutyáknál várhatóan 3-14 percen belül, macskáknál pedig 2-3 percen belül sebészi anesztéziát alakítanak ki. A szevoflurán hatást kiváltó koncentrációja azonnal kialakulhat vagy elérése lehet 1-2 percig tartó folyamat eredménye. A premedikáció során alkalmazott gyógyszerek nincsenek hatással az anesztézia bevezetéséhez szükséges szevoflurán-koncentrációra.

Anesztézia fenntartása:

A szevoflurán maszk használatával történő bevezetését vagy injektábilis szerekkel bevezetett anesztéziát követően az anesztézia fenntartására is alkalmazható a szevoflurán. Az anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán-koncentráció alacsonyabb, mint az anesztézia bevezetéséhez szükséges koncentráció.

A műtéti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítés premedikáció alkalmazása mellett egészséges kutyáknál 3,3-3,6%-os belélegzett koncentrációval tartható fenn. Premedikáció alkalmazása nélkül egészséges kutyáknál 3,7-3,8%-os belélegzett szevoflurán-koncentrációval érhető el a műtéti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítés. Macskák esetében a sebészi anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán koncentráció 3,7-4,5%. A sebészeti beavatkozás stimulációi szükségessé tehetik a szevoflurán-koncentráció emelését. Az injektábilis anesztéziát bevezető szerek premedikáció nélküli alkalmazása alig van hatással az anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán-koncentrációra. Ha az anesztézia során alkalmazott premedikáció opioidokat, alfa-2-agonistákat, benzodiazepint vagy fenotiazin-származékokat tartalmaz, akkor az anesztézia fenntartásához adható alacsonyabb szevoflurán-koncentráció.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kizárólag belélegezve, megfelelő vivőgáz jelenlétében alkalmazandó. A SevoFlo szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. A SevoFlo nem tartalmaz stabilizátort és nincs hatással az inhalációs készülék beállítására vagy működésére.

Az általános anesztetikumok használatát minden egyes esetben a kutya vagy macska válaszreakciója alapján kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/02/035/007

A SevoFlo 250 ml-es Quik-Fil-záras polietilén-naftalát (PEN)-üveget tartalmazó kartondobozban kerül forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya 10-12 Planta 6
Sant Cugat del Vallès
ES-08173 Barcelona
España
Tel: +34 93 5955000
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Belphar Lda.
Sintra Business Park, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308 808 321
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.,
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1,
20124 Milano
Italia
Tel: +39 02 829 506 04
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800