

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SevoFlo 100% w/w υγρό για εισπνεόμενους ατμούς, για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Sevoflurane 1000 mg

Διαυγές, άχρωμο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο σεβοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή ή πιθανολογούμενη γενετική ευπάθεια στην κακοήθη υπερθερμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα αλογονωμένα πτητικά αναισθητικά μπορούν να αντιδράσουν με ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα (CO₂), παράγοντας μονοξείδιο του άνθρακα (CO) που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης σε ορισμένους σκύλους. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί αυτή η αντίδραση σε αναισθητικά κυκλώματα της αναπνευστικής συσκευής επανεισπνοής, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου νατρασβέστου ή υδροξειδίου του βαρίου που έχει αφεθεί να ξηραθεί.

Η εξώθερμος αντίδραση η οποία επισυμβαίνει μεταξύ των εισπνεομένων παραγόντων (συμπεριλαμβανομένου του σεβοφλουρανίου) και των απορροφητικών μέσων του CO₂ αυξάνεται όταν το απορροφητικό μέσο του CO₂ υφίσταται αποξήρανση, όπως για παράδειγμα μετά από παρατεταμένη περίοδο ροής ξηρού αερίου διαμέσου των μεταλλικών δοχείων του απορροφητικού μέσου του CO₂. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά υπέρμετρης παραγωγής θερμότητας, καπνού ή/και φωτιάς στο αναισθητικό μηχάνημα κατά τη διάρκεια της χρήσης αποξηραμένου απορροφητικού μέσου του CO₂ και σεβοφλουρανίου. Μια ασυνήθης μείωση του προσδοκώμενου βάθους της αναισθησίας σε σύγκριση με τη ρύθμιση του ψεκαστήρα μπορεί να αποτελεί ένδειξη υπέρμετρης θερμότητας του μεταλλικού δοχείου απορροφητικού μέσου του CO₂.

Εάν υπάρχει υπόνοια ότι το απορροφητικό μέσο του CO₂ μπορεί να είναι αποξηραμένο, τότε θα πρέπει να αντικαθίσταται. Το χρώμα της ένδειξης για τα πλείστα απορροφητικά μέσα του CO₂ δεν αλλάζει κατ' ανάγκη ως αποτέλεσμα της αποξήρανσης. Συνεπώς, η έλλειψη σημαντικής αλλαγής χρώματος δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ως εγγύηση επαρκούς ενυδάτωσης. Τα απορροφητικά μέσα του CO₂ θα πρέπει να αντικαθίστανται συστηματικά ανεξαρτήτως της κατάστασης του έγχρωμου δείκτη.

Το 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), επίσης γνωστό και ως Παράγων Α, παράγεται όταν το σεβοφλουράνιο αλληλεπιδρά με νατράσβεστο ή υδροξείδιο του βαρίου. Η αντίδραση με υδροξείδιο του βαρίου προκαλεί μεγαλύτερη παραγωγή του Παράγοντα Α σε σύγκριση με την αντίδραση με τη νατράσβεστο. Η συγκέντρωσή της σε ένα κυκλικό σύστημα απορρόφησης αυξάνεται με την αύξηση των συγκεντρώσεων σεβοφλουρανίου και με τη μείωση της ροής φρέσκων αερίων. Έχει αποδειχθεί ότι η αποικοδόμηση του σεβοφλουρανίου με νατράσβεστο αυξάνεται με τη θερμοκρασία. Επειδή η αντίδραση του διοξειδίου του άνθρακα με τα απορροφητικά μέσα είναι εξώθερμη, αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας θα καθορίζεται από τις ποσότητες του CO₂ οι οποίες απορροφούνται, που με τη σειρά του θα εξαρτηθεί από τη ροή φρέσκων αερίων στο κυκλικό σύστημα αναισθησίας, τη μεταβολική κατάσταση του σκύλου και τον αερισμό. Παρόλο που ο Παράγων Α είναι μια δοσοεξαρτώμενη νεφροτοξίνη στους επίμυες, ο μηχανισμός της νεφρικής τοξικότητας είναι άγνωστος. Η μακράς διάρκειας, χαμηλής ροής αναισθησία με σεβοφλουράνιο θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω των κινδύνων συσσώρευσης του Παράγοντα Α.

Κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας, η αύξηση της συγκέντρωσης του σεβοφλουρανίου προκαλεί δοσοεξαρτώμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, αυτές οι αιμοδυναμικές αλλαγές μπορούν να επέλθουν ταχύτερα σε σύγκριση με άλλα πτητικά αναισθητικά. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Συσκευές τεχνητού αερισμού, εμπλουτισμού οξυγόνου και κυκλοφορικής ανάνηψης θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες. Οι υπερβολικές πτώσεις της αρτηριακής πίεσης ή η αναπνευστική καταστολή μπορεί να σχετίζονται με το βάθος της αναισθησίας και μπορούν να επανορθωθούν με τη μείωση της εισπνεόμενης συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου. Η χαμηλή διαλυτότητα του σεβοφλουρανίου επίσης διευκολύνει την ταχεία απομάκρυνσή του από τους πνεύμονες. Η πιθανότητα νεφροτοξικότητας ορισμένων ΜΣΑΦ, όταν χρησιμοποιούνται κατά την περι-εγχειρητική περίοδο, μπορεί να επιδεινωθεί λόγω των υποτασικών επεισοδίων κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Για τη διατήρηση της νεφρικής αιμάτωσης, πρέπει να αποφεύγονται παρατεταμένα επεισόδια υπότασης (μέση αρτηριακή πίεση χαμηλότερη από 60 mmHg) σε σκύλους και γάτες κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο.

Όπως ισχύει με όλους τους πτητικούς παράγοντες, το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει υπόταση σε υποογκαιμικά ζώα όπως εκείνα που απαιτούν χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση τραυματικής κάκωσης και θα πρέπει να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις σε συνδυασμό με κατάλληλα αναλγητικά.

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει επεισόδια κακοήθους υπερθερμίας σε ευαίσθητα σκυλιά και γάτες. Αν αναπτυχθεί κακοήθης υπερθερμία, η παροχή αναισθητικού πρέπει αμέσως να διακοπεί και να χορηγηθεί 100% οξυγόνο με τη χρήση καινούργιων σωλήνων αναισθησίας και ασκού επανεισπνοής. Οι κατάλληλες θεραπευτικές αγωγές θα πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα.

Κατεσταλμένοι ή εξασθενημένοι σκύλοι και γάτες

Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση των δόσεων του σεβοφλουρανίου σε γηριατρικά ή εξασθενημένα ζώα. Οι δόσεις που απαιτούνται για τη διατήρηση της αναισθησίας μπορεί να μειωθούν κατά περίπου 0,5% σε γηριατρικούς σκύλους (δηλ. 2,8% έως 3,1% σε γηριατρικούς σκύλους με προνάρκωση και 3,2% έως 3,3% σε γηριατρικούς σκύλους χωρίς προνάρκωση). Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την προσαρμογή της δόσης διατήρησης σε γάτες. Επομένως, η προσαρμογή αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Η περιορισμένη κλινική πείρα από τη χορήγηση σεβοφλουρανίου σε ζώα με νεφρική, ηπατική και καρδιαγγειακή ανεπάρκεια αποτελεί ένδειξη ότι το σεβοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε αυτές τις περιπτώσεις. Ωστόσο, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση αυτών των ζώων κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο.

Το σεβοφλουρανίο μπορεί να προκαλέσει μικρή αύξηση στην ενδοκρανιακή πίεση υπό συνθήκες ορθοκαπνίας σε σκύλους. Σε σκύλους με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις ή άλλες παθήσεις οι οποίες αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοκρανιακής πίεσης (ICP), συνιστάται η πρόκληση υποκαπνίας με ελεγχόμενο υπεραερισμό ως μέσο πρόληψης των αλλαγών της ενδοκρανιακής πίεσης.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τη στήριξη της ασφάλειας του σεβοφλουρανίου σε ζώα ηλικίας μικρότερα των 12 εβδομάδων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτά τα ζώα μόνο σύμφωνα με μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στους ατμούς σεβοφλουρανίου, γίνονται οι ακόλουθες συστάσεις:

- Χρησιμοποιείτε διασωλήνωση με τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο εφόσον είναι εφικτό για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας.
- Αποφεύγετε τη χορήγηση αναισθητικού με εισπνοή για παρατεταμένη εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χειρουργεία και οι χώροι ανάνηψης των ζώων είναι εξοπλισμένοι με επαρκή συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών αναισθητικού.
- Πρέπει να διενεργείται επαρκής συντήρηση όλων των συστημάτων απομάκρυνσης/ εξαγωγής των εκπνεομένων αερίων.
- Έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έχουν οποιαδήποτε επαφή με το φάρμακο και θα πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάνηψης των ζώων.
- Θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με άμεση απομάκρυνση τυχόν εκλυθέντος υλικού.
- Μην εισπνεύσετε άμεσα τους ατμούς.
- Αποφεύγετε την επαφή με το στόμα.
- Τα αλογονωμένα αναισθητικά μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Αυτή είναι μια ιδιοσυγκρατική απόκριση που παρατηρείται πολύ περιστασιακά κατόπιν επαναλαμβανόμενης έκθεσης.
- Από περιβαλλοντικής απόψεως, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων (scavenging equipment).

Η άμεση έκθεση των ματιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ήπιου ερεθισμού. Αν επέλθει έκθεση των ματιών, πρέπει να ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός εμμένει, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που το φάρμακο έρθει κατά λάθος σε επαφή με το δέρμα σας, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Στα συμπτώματα της υπερβολικής έκθεσης του ανθρώπου (δια της εισπνοής) στους ατμούς σεβοφλουρανίου περιλαμβάνονται η αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βραδυκαρδία, ρίγη, ναυτία και κεφαλαλγία. Αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, το άτομο θα πρέπει να απομακρυνθεί από την πηγή της έκθεσης και να αναζητηθεί ιατρική βοήθεια.

Προς το γιατρό:

Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπόταση ¹ Αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράση (ALT) ^{2,3} , αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ^{2,3} , αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) ^{2,4} , αυξημένη ολική χολερυθρίνη ^{2,4} Λευκοκυττάρωση ^{2,4} Μυϊκή τάση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις Διέγερση Ταχύπνοια, άπνοια Έμετος
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστική καταστολή ⁵ Βραδυκαρδία ⁶
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ακούσιες κινήσεις ποδηλατισμού (paddling), Ακούσια έντονη προσπάθεια προς έμεση, αυξημένη σιελόρροια, Κυάνωση Πρώιμες συστολές της κοιλίας της καρδιάς, καρδιακή καταστολή ⁷ Κακοήθης υπερθερμία ⁸

¹ η υπόταση κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεφρική αιμάτωση.

² σε σκύλους μπορεί να επέλθουν παροδικές αυξήσεις της AST, ALT, LDH, της χολερυθρίνης και του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων.

³ σε γάτες μπορεί να επέλθουν παροδικές αυξήσεις της AST, ALT, ωστόσο τα ηπατικά ένζυμα τείνουν να παραμένουν εντός των φυσιολογικών ορίων.

⁴ μόνο σε σκύλους.

⁵ η αναπνευστική καταστολή είναι δόσοεξαρτώμενη, συνεπώς η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο και η εισπνεόμενη συγκέντρωση σεβοφλουρανίου πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα.

⁶ βραδυκαρδία που προκαλείται από αναισθητικά μπορεί να αναστραφεί με τη χορήγηση αντιχολινεργικών.

⁷ υπέρμετρη καρδιοπνευμονική καταστολή.

⁸ η πιθανότητα το σεβοφλουράνιο να πυροδοτήσει επεισόδια κακοήθους υπερθερμίας σε επιρρεπείς σκύλους και γάτες δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σχετικά με τη χρήση του σεβοφλουρανίου μετά από χορήγηση προποφόλης ως εισαγωγή αναισθησίας, σε θηλυκούς σκύλους και σε θηλυκές γάτες οι οποίες έχουν υποστεί καισαρική τομή, χωρίς να έχουν ανιχνευθεί οποιεσδήποτε αρνητικές επιδράσεις ούτε στους θηλυκούς σκύλους ή στις θηλυκές γάτες ούτε στα κουτάβια ή γατάκια. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενδοφλέβια αναισθητικά:

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου είναι συμβατή με τα ενδοφλέβια βαρβιτουρικά και την προποφόλη, και σε γάτες με την αλφαζαλόνη και την κεταμίμη. Σε σκύλους, η ταυτόχρονη χορήγηση της θειοπεντάλης, ωστόσο, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς την ευαισθησία σε καρδιακές αρρυθμίες που οφείλονται στην αδρεναλίνη.

Βενζοδιαζεπίνες και οπιοειδή:

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου είναι συμβατή με τις βενζοδιαζεπίνες και τα οπιοειδή τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά στην κτηνιατρική πρακτική. Όπως και με άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά, η MAC του σεβοφλουρανίου ελαττώνεται με την ταυτόχρονη χορήγηση των βενζοδιαζεπινών και των οπιοειδών.

Φαινοθειαζίνες και άλφα-2-αγωνιστές:

Το σεβοφλουράνιο είναι συμβατό με τις φαινοθειαζίνες και τους άλφα-2-αγωνιστές που χρησιμοποιούνται συχνά στην κτηνιατρική πρακτική. Οι άλφα-2-αγωνιστές έχουν ένα φειδωλό αναισθητικό αποτέλεσμα και συνεπώς η δόση του σεβοφλουρανίου πρέπει να μειωθεί αναλόγως. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις των έντονα ισχυρών άλφα-2-αγωνιστών (μεδετομιδίνη, ρομιφιδίνη και δεξμεδετομιδίνη) ως φάρμακα προνάρκωσης. Συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Όταν οι άλφα-2-αγωνιστές χρησιμοποιούνται μαζί με το σεβοφλουράνιο μπορεί να εμφανισθεί βραδυκαρδία. Η βραδυκαρδία μπορεί να αντιστραφεί με τη χορήγηση αντιχολινεργικών.

Αντιχολινεργικά:

Σε μελέτες σε σκύλους και γάτες αποδείχθηκε ότι η προνάρκωση με αντιχολινεργικά είναι συμβατή με την αναισθησία με σεβοφλουράνιο στους σκύλους και τις γάτες.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, η χρήση αναισθητικού σχήματος ακεπρομαζίνης/οξυμορφόνης/θειοπεντάλης/σεβοφλουρανίου οδήγησε σε παρατεταμένες περιόδους ανάνηψης σε σκύλους οι οποίοι έλαβαν αυτό το σχήμα σε σύγκριση με τις περιόδους ανάνηψης σε σκύλους στους οποίους έγινε αναισθησία με τη χορήγηση μόνο σεβοφλουρανίου.

Η χρήση του σεβοφλουρανίου με τα μη-αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά δεν έχει αξιολογηθεί στους σκύλους. Στις γάτες το σεβοφλουράνιο έχει δείξει κάποια δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού, αλλά αυτό είναι εμφανές μόνο σε υψηλές δόσεις. Στον άνθρωπο, το σεβοφλουράνιο αυξάνει τόσο την ένταση όσο και τη διάρκεια του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλούν τα μη-αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά. Νευρομυϊκοί αποκλειστικοί παράγοντες έχουν χρησιμοποιηθεί σε γάτες στις οποίες έγινε αναισθησία με σεβοφλουράνιο χωρίς απρόβλεπτες επιπτώσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Εισπνεόμενη συγκέντρωση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός εξαερωτήρα ακριβείας ειδικά βαθμονομημένου για χρήση με σεβοφλουράνιο έτσι ώστε η χορηγηθείσα συγκέντρωση να ελέγχεται επακριβώς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει σταθεροποιητή και δεν επηρεάζει τη βαθμονόμηση ή τη λειτουργία αυτών των εξαερωτήρων με οποιονδήποτε τρόπο. Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την ανταπόκριση του σκύλου ή της γάτας.

Φάρμακο προνάρκωσης:

Η αναγκαιότητα και η επιλογή ενός φαρμάκου προνάρκωσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Οι δόσεις προ-αναισθησίας των φαρμάκων προνάρκωσης μπορεί να είναι χαμηλότερες από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα σχετικά με τη χρήση τους ως ανεξάρτητα φάρμακα.

Εισαγωγή αναισθησίας:

Για την εισαγωγή της αναισθησίας με σεβοφλουρανίο με εισπνοή, εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 5% έως 7% σεβοφλουρανίου με οξυγόνο χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή χειρουργικής αναισθησίας σε υγιείς σκύλους, και 6% έως 8% σεβοφλουρανίου με οξυγόνο σε γάτες. Αυτές οι συγκεντρώσεις αναμένεται να προκαλέσουν αναισθησία για χειρουργικές επεμβάσεις εντός 3 έως 14 λεπτών σε σκύλους και εντός 2 έως 3 λεπτών σε γάτες. Η συγκέντρωση σεβοφλουρανίου για εισαγωγή μπορεί να ρυθμιστεί εξ αρχής ή μπορεί να επιτευχθεί σταδιακά σε διάστημα 1 έως 2 λεπτών. Η χρήση των φαρμάκων προνάρκωσης δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου που απαιτείται για την εισαγωγή.

Διατήρηση της αναισθησίας:

Το σεβοφλουρανίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διατήρηση της αναισθησίας μετά από εισαγωγή αναισθησίας με σεβοφλουρανίο δι' εισπνοής ή κατόπιν εισαγωγής με ενέσιμους παράγοντες. Η συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου που απαιτείται για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι χαμηλότερη από εκείνη που απαιτείται για την εισαγωγή.

Τα επίπεδα αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε υγιή σκύλο μπορούν να διατηρηθούν με εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 3,3 έως 3,6% εφόσον υπήρξε προνάρκωση. Χωρίς προνάρκωση, οι εισπνεόμενες συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 3,8% θα παρέχουν χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας σε υγιή σκύλο. Στη γάτα η χειρουργική αναισθησία διατηρείται με συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 4,5%. Η παρουσία χειρουργικής διέγερσης μπορεί να απαιτήσει μία αύξηση στη συγκέντρωση σεβοφλουρανίου. Η χρήση ενέσιμων παραγόντων εισαγωγής της αναισθησίας χωρίς προνάρκωση δεν έχει μεγάλες επιδράσεις στις συγκεντρώσεις του σεβοφλουρανίου που απαιτούνται για τη διατήρηση της αναισθησίας. Τα αναισθητικά σχήματα που περιλαμβάνουν προνάρκωση με οπιοειδή, άλφα-2-αγωνιστές, βενζοδιαζεπίνες ή φαινοθειαζίνες θα επιτρέψουν τη χρήση χαμηλότερων συγκεντρώσεων σεβοφλουρανίου για διατήρηση της αναισθησίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ο μπορεί να οδηγήσει σε βαθεία αναπνευστική καταστολή. Συνεπώς, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να υποστηρίζεται όταν παραστεί ανάγκη με επιπρόσθετη χορήγηση οξυγόνου ή/και υποβοηθούμενη αναπνοή.

Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοαναπνευστικής καταστολής, η χορήγηση του σεβοφλουρανίου πρέπει να διακόπτεται, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ύπαρξη ανοικτού αεραγωγού και να εφαρμόζεται η χορήγηση υποβοηθούμενης ή ελεγχόμενης αναπνοής με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιαγγειακή καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση παραγόντων αύξησης του ενδοαγγειακού όγκου (plasma expanders), παραγόντων αύξησης της πίεσης, αντιαρρυθμικών παραγόντων ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

Λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, η αύξηση της συγκέντρωσης μπορεί να προκαλέσει ταχείες αιμοδυναμικές αλλαγές (δοσοεξαρτώμενες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης) σε σύγκριση με άλλα πτητικά αναισθητικά. Οι υπερβολικές πτώσεις της αρτηριακής πίεσης ή η αναπνευστική καταστολή μπορούν να επανορθωθούν με τη μείωση ή τη διακοπή της εισπνεόμενης συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN 01AB08

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το σεβοφλουράνιο είναι ένας εισπνεόμενος αναισθητικός παράγοντας με ελαφρά οσμή, για την εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας. Η Ελάχιστη Κυψελιδική Συγκέντρωση (MAC) του σεβοφλουρανίου στους σκύλους είναι 2,36% και η MAC στις γάτες είναι 3,1%. Πολλαπλάσια της MAC χρησιμοποιούνται ως ενδείξεις για τα χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας, που είναι χαρακτηριστικά 1,3 έως 1,5 φορές η τιμή της MAC.

Το σεβοφλουράνιο προκαλεί αναισθησία με τη δράση του στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Το σεβοφλουράνιο προκαλεί μόνο μέτριες αυξήσεις στην αιμάτωση του εγκεφάλου και τον μεταβολικό ρυθμό, και έχει μικρή ή καμία ικανότητα ενίσχυσης των σπασμών. Στους σκύλους το σεβοφλουράνιο πιθανώς να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση σε συγκεντρώσεις 2,0 MAC και άνω υπό συνθήκες φυσιολογικών επιπέδων μερικής πίεσης του διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα (ορθοκαπνίας), αλλά έχει αποδειχθεί ότι η ενδοκρανιακή πίεση παραμένει εντός φυσιολογικών ορίων σε συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου μέχρι και 1,5 MAC αν προκληθεί υποκαπνία με υπεραερισμό. Το σεβοφλουράνιο στη γάτα δεν αύξησε την ενδοκρανιακή πίεση κατά τη διάρκεια της ορθοκαπνίας.

Το σεβοφλουράνιο έχει μεταβλητή επίδραση στον καρδιακό ρυθμό, ο οποίος τείνει να αυξάνεται από τη γραμμή βάσης όταν η MAC είναι χαμηλή και να μειώνεται όταν αυξάνεται η MAC. Το σεβοφλουράνιο προκαλεί συστηματική αγγειοδιαστολή και επιφέρει δοσοεξαρτώμενες μειώσεις της μέσης αρτηριακής πίεσης, της ολικής περιφερικής αντίστασης, της καρδιακής παροχής και πιθανόν της δύναμης των συσπάσεων του μυοκαρδίου και της ταχύτητας της μυοκαρδιακής χαλάρωσης.

Το σεβοφλουράνιο έχει κατασταλτική ενέργεια στην αναπνοή που χαρακτηρίζεται από μια πτώση στη συχνότητα αερισμού. Η αναπνευστική καταστολή μπορεί να οδηγεί σε αναπνευστική οξέωση και σε αναπνευστική αναστολή (σε συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου 2,0 MAC και άνω) σε σκύλους και γάτες με αυτόνομη αναπνοή.

Σε σκύλους συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου χαμηλότερες από 2,0 MAC οδηγούν σε μικρή καθαρή αύξηση στη συνολική αιμάτωση του ήπατος. Η ηπατική παροχή και κατανάλωση οξυγόνου δεν τροποποιήθηκαν σημαντικά σε συγκεντρώσεις μέχρι και 2,0 MAC.

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου επιδρά αρνητικά στην αυτορρύθμιση της νεφρικής αιμάτωσης στους σκύλους και τις γάτες. Ως αποτέλεσμα, η νεφρική αιμάτωση ελαττώνεται γραμμικά με αυξανόμενη υπόταση σε σκύλους και γάτες οι οποίοι έχουν ναρκωθεί με σεβοφλουράνιο. Ωστόσο, η νεφρική κατανάλωση οξυγόνου, και ως εκ τούτου η νεφρική λειτουργία, διατηρούνται σε μέσες αρτηριακές πιέσεις άνω των 60 mmHg σε σκύλους και σε γάτες.

Στις γάτες καμία επίδραση του σεβοφλουρανίου στο μέγεθος της σπλήνας δεν καταγράφηκε.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φαρμακοκινητική του σεβοφλουρανίου δεν έχει διερευνηθεί στη γάτα. Ωστόσο, με βάση τις συγκρίσεις διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, η κινητική της πρόσληψης και της εξάλειψης του σεβοφλουρανίου στη γάτα αναμένονται να είναι παρόμοιες με εκείνες του σκύλου. Κλινικά στοιχεία για τη γάτα δείχνουν ταχεία έναρξη της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο και ταχεία επαναφορά από αυτήν.

Ελάχιστη ποσότητα σεβοφλουρανίου απαιτείται να διαλυθεί στο αίμα προτού η κυψελιδική μερική πίεση βρεθεί σε ισορροπία με την αρτηριακή μερική πίεση λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα (ο συντελεστής διαχωρισμού αίματος/αέρα στους 30°C είναι 0,63 έως 0,69). Κατά την εισαγωγή της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο, παρατηρείται ταχεία αύξηση της

κυψελιδικής συγκέντρωσης προς την εισπνεόμενη συγκέντρωση, με την αναλογία εισπνεόμενης προς τελο-εκπνευστικής συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου να φθάνει στην τιμή του 1 εντός 10 λεπτών. Η εισαγωγή της αναισθησίας είναι ανάλογα ταχεία και το βάθος της αναισθησίας αλλάζει ραγδαία με αλλαγές στη συγκέντρωση του αναισθητικού.

Το σεβοφλουράνιο μεταβολίζεται σε περιορισμένο βαθμό στους σκύλους (1 έως 5%). Οι κύριοι μεταβολίτες είναι η εξαφθοριοισοπροπανάλη (HFIP) απελευθερώνοντας ανόργανο φθόριο και CO₂. Οι συγκεντρώσεις ιόντων φθορίου επηρεάζονται από τη διάρκεια της αναισθησίας και τη συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου. Αφού σχηματιστεί η HFIP, συνδέεται ταχέως με το γλυκουρονικό οξύ και αποβάλλεται ως μεταβολίτης από τα ούρα. Δεν έχουν εντοπιστεί άλλες μεταβολικές οδοί του σεβοφλουρανίου. Σε σκύλους οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε 4% σεβοφλουράνιο για διάρκεια 3 ωρών, έχουν παρατηρηθεί μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις φθορίου στον ορό της τάξεως των 20,0 ± 4,8 μmol/l μετά από 3 ώρες αναισθησίας. Τα επίπεδα φθορίου ορού σημείωσαν ταχεία πτώση μετά το τέλος της αναισθησίας και επανήλθαν στη γραμμή βάσης 24 ώρες μετά την αναισθησία.

Η απομάκρυνση του σεβοφλουρανίου είναι διφασικής φύσεως, με μία αρχική ταχεία φάση και μια δεύτερη βραδύτερη φάση. Η μητρική ουσία (το κυρίαρχο κλάσμα) απομακρύνεται μέσω των πνευμόνων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής για τη φάση βραδείας απομάκρυνσης είναι περίπου 50 λεπτά. Η απομάκρυνση από το αίμα ολοκληρώνεται κατά το πλείστον εντός 24 ωρών. Ο χρόνος απομάκρυνσης από τον λιπώδη ιστό είναι πιο παρατεταμένος παρά από τον εγκέφαλο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην ψύχεται.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο (PEN) 250 ml με πώμα Quik-Fil.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/035/007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11 Δεκεμβρίου 2002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SevoFlo 100% w/w υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Σεβοφλουράνιο 1000 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην ψύχεται.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/035/007

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SevoFlo 100% w/w υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Σεβοφλουράνιο 1000 mg/g

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Να μην ψύχεται.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.
Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

SevoFlo 100% w/w υγρό για εισπνεόμενους ατμούς, για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Sevoflurane 1000 mg

Διαυγές, άχρωμο υγρό.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο σεβοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή ή πιθανολογούμενη γενετική ευπάθεια στην κακοήγη υπερθερμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα αλογονωμένα πτητικά αναισθητικά μπορούν να αντιδράσουν με ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα (CO₂), παράγοντας μονοξείδιο του άνθρακα (CO) που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης σε ορισμένους σκύλους. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί αυτή η αντίδραση σε αναισθητικά κυκλώματα της αναπνευστικής συσκευής επανεισπνοής, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου νατρασβέστου ή υδροξειδίου του βαρίου που έχει αφεθεί να ξηραθεί.

Η εξώθερμος αντίδραση η οποία επισυμβαίνει μεταξύ του σεβοφλουρανίου και των απορροφητικών μέσων του CO₂ αυξάνεται όταν το απορροφητικό μέσο του CO₂ υφίσταται αποξήρανση, όπως για παράδειγμα μετά από παρατεταμένη περίοδο ροής ξηρού αερίου διαμέσου των μεταλλικών δοχείων του απορροφητικού μέσου του CO₂. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά υπέρμετρης παραγωγής θερμότητας, καπνού ή/και φωτιάς στο αναισθητικό μηχάνημα κατά τη διάρκεια της χρήσης αποξηραμένου απορροφητικού μέσου του CO₂ και σεβοφλουρανίου. Μια ασυνήθης μείωση του προσδοκώμενου βάθους της αναισθησίας σε σύγκριση με τη ρύθμιση του ψεκαστήρα μπορεί να αποτελεί ένδειξη υπέρμετρης θερμότητας του μεταλλικού δοχείου απορροφητικού μέσου του CO₂.

Εάν υπάρχει υπόνοια ότι το απορροφητικό μέσο του CO₂ μπορεί να είναι αποξηραμένο, τότε θα πρέπει να αντικαθίσταται. Το χρώμα της ένδειξης για τα πλείστα απορροφητικά μέσα του CO₂ δεν

αλλάζει κατ' ανάγκη ως αποτέλεσμα της αποξήρανσης. Συνεπώς, η έλλειψη σημαντικής αλλαγής χρώματος δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ως εγγύηση επαρκούς ενυδάτωσης. Τα απορροφητικά μέσα του CO₂ θα πρέπει να αντικαθίστανται συστηματικά ανεξαρτήτως της κατάστασης του έγχρωμου δείκτη.

Το 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), επίσης γνωστό και ως Παράγων Α, παράγεται όταν το σεβοφλουράνιο αλληλοεπιδρά με νατράσβεστο ή υδροξείδιο του βαρίου. Η αντίδραση με υδροξείδιο του βαρίου προκαλεί μεγαλύτερη παραγωγή του Παράγοντα Α σε σύγκριση με την αντίδραση με τη νατράσβεστο. Η συγκέντρωσή της σε ένα κυκλικό σύστημα απορρόφησης αυξάνεται με την αύξηση των συγκεντρώσεων σεβοφλουρανίου και με τη μείωση της ροής φρέσκων αερίων. Έχει αποδειχθεί ότι η αποικοδόμηση του σεβοφλουρανίου με νατράσβεστο αυξάνεται με τη θερμοκρασία. Επειδή η αντίδραση του διοξειδίου του άνθρακα με τα απορροφητικά μέσα είναι εξώθερμη, αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας θα καθορίζεται από τις ποσότητες του CO₂ οι οποίες απορροφούνται, που με τη σειρά του θα εξαρτηθεί από τη ροή φρέσκων αερίων στο κυκλικό σύστημα αναισθησίας, από τη μεταβολική κατάσταση του σκύλου και τον αερισμό. Παρόλο που ο Παράγων Α είναι μια δοσοεξαρτώμενη νεφροτοξίνη στους επίμυες, ο μηχανισμός της νεφρικής τοξικότητας είναι άγνωστος. Η μακράς διάρκειας, χαμηλής ροής αναισθησία με σεβοφλουράνιο θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω των κινδύνων συσσώρευσης του Παράγοντα Α.

Κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας, η αύξηση της συγκέντρωσης του σεβοφλουρανίου προκαλεί δοσοεξαρτώμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, αυτές οι αιμοδυναμικές αλλαγές μπορούν να επέλθουν ταχύτερα σε σύγκριση με άλλα πτητικά αναισθητικά. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Συσκευές τεχνητού αερισμού, εμπλουτισμού οξυγόνου και κυκλοφορικής ανάνηψης θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες. Οι υπερβολικές πτώσεις της αρτηριακής πίεσης ή η αναπνευστική καταστολή μπορεί να σχετίζονται με το βάθος της αναισθησίας και μπορούν να επανορθωθούν με τη μείωση της εισπνεόμενης συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου. Η χαμηλή διαλυτότητα του σεβοφλουρανίου επίσης διευκολύνει την ταχεία απομάκρυνσή του από τους πνεύμονες. Η πιθανότητα νεφροτοξικότητας ορισμένων ΜΣΑΦ, όταν χρησιμοποιούνται κατά την περι-εγχειρητική περίοδο, μπορεί να επιδεινωθεί λόγω των υποτασικών επεισοδίων κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Για τη διατήρηση της νεφρικής αιμάτωσης, πρέπει να αποφεύγονται παρατεταμένα επεισόδια υπότασης (μέση αρτηριακή πίεση χαμηλότερη από 60 mmHg) σε σκύλους και γάτες κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο.

Όπως ισχύει με όλους τους πτητικούς παράγοντες, το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει υπόταση σε υποογκαιμικά ζώα όπως εκείνα που απαιτούν χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση τραυματικής κάκωσης και θα πρέπει να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις σε συνδυασμό με κατάλληλα αναλγητικά.

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει επεισόδια κακοήθους υπερθερμίας σε ευαίσθητα σκυλιά και γάτες. Αν αναπτυχθεί κακοήθης υπερθερμία, η παροχή αναισθητικού πρέπει αμέσως να διακοπεί και να χορηγηθεί 100% οξυγόνο με τη χρήση καινούργιων σωλήνων αναισθησίας και ασκού επανεισπνοής. Οι κατάλληλες θεραπευτικές αγωγές θα πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα.

Κατεσταλμένοι ή εξασθενημένοι σκύλοι και γάτες

Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση των δόσεων του σεβοφλουρανίου σε γηριατρικά ή εξασθενημένα ζώα. Οι δόσεις που απαιτούνται για τη διατήρηση της αναισθησίας μπορεί να χρειαστεί να μειωθούν κατά περίπου 0,5% σε γηριατρικούς σκύλους (δηλ. 2,8% έως 3,1% σε γηριατρικούς σκύλους με προνάρκωση και 3,2% έως 3,3% σε γηριατρικούς σκύλους χωρίς προνάρκωση). Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την προσαρμογή της δόσης διατήρησης σε γάτες. Επομένως, η προσαρμογή αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Η περιορισμένη κλινική πείρα από τη χορήγηση σεβοφλουρανίου σε ζώα με νεφρική, ηπατική και καρδιαγγειακή ανεπάρκεια αποτελεί ένδειξη ότι το σεβοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε αυτές τις περιπτώσεις. Ωστόσο, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση αυτών των ζώων κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο.

Το σεβοφλουρανίο μπορεί να προκαλέσει μικρή αύξηση στην ενδοκρανιακή πίεση υπό συνθήκες ορθοκαπνίας σε σκύλους. Σε σκύλους με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις ή άλλες παθήσεις οι οποίες αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοκρανιακής πίεσης (ICP), συνιστάται η πρόκληση υποκαπνίας με ελεγχόμενο υπεραερισμό ως μέσο πρόληψης των αλλαγών της ενδοκρανιακής πίεσης.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τη στήριξη της ασφάλειας του σεβοφλουρανίου σε ζώα ηλικίας μικρότερα των 12 εβδομάδων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτά τα ζώα μόνο σύμφωνα με μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στους ατμούς σεβοφλουρανίου, γίνονται οι ακόλουθες συστάσεις:

- Χρησιμοποιείτε διασωλήνωση με τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο εφόσον είναι εφικτό για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας.
- Αποφεύγετε τη χορήγηση αναισθητικού με εισπνοή για παρατεταμένη εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χειρουργεία και οι χώροι ανάνηψης των ζώων είναι εξοπλισμένοι με επαρκή συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών αναισθητικού.
- Πρέπει να διενεργείται επαρκής συντήρηση όλων των συστημάτων απομάκρυνσης/ εξαγωγής των εκπνεομένων αερίων.
- Έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έχουν οποιαδήποτε επαφή με το φάρμακο και θα πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάνηψης των ζώων.
- Θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με άμεση απομάκρυνση τυχόν εκλυθέντος υλικού.
- Μην εισπνεύσετε άμεσα τους ατμούς.
- Αποφεύγετε την επαφή με το στόμα.
- Τα αλογονωμένα αναισθητικά μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Αυτή είναι μια ιδιοσυγκρατική απόκριση που παρατηρείται πολύ περιστασιακά κατόπιν επαναλαμβανόμενης έκθεσης.
- Από περιβαλλοντικής απόψεως, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων (scavenging equipment).

Η άμεση έκθεση των ματιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ήπιου ερεθισμού. Αν επέλθει έκθεση των ματιών, πρέπει να ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός εμμένει, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που το φάρμακο έρθει κατά λάθος σε επαφή με το δέρμα σας, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Στα συμπτώματα της υπερβολικής έκθεσης του ανθρώπου (δια της εισπνοής) στους ατμούς σεβοφλουρανίου περιλαμβάνονται η αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βραδυκαρδία, ρίγη, ναυτία και κεφαλαλγία. Αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, το άτομο θα πρέπει να απομακρυνθεί από την πηγή της έκθεσης και να αναζητηθεί ιατρική βοήθεια.

Προς το γιατρό:

Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σχετικά με τη χρήση του σεβοφλουρανίου μετά από χορήγηση προποφόλης ως εισαγωγή αναισθησίας, σε θηλυκούς σκύλους και σε θηλυκές γάτες οι οποίες έχουν υποστεί καισαρική τομή, χωρίς να έχουν ανιχνευθεί οποιεσδήποτε αρνητικές επιδράσεις ούτε στους θηλυκούς σκύλους ή στις θηλυκές γάτες ούτε στα

κουτάβια ή γατάκια. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενδοφλέβια αναισθητικά:

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου είναι συμβατή με τα ενδοφλέβια βαρβιτουρικά και την προποφόλη, και σε γάτες με την αλφαζαλόνη και την κεταμίμη. Σε σκύλους, η ταυτόχρονη χορήγηση της θειοπεντάλης, ωστόσο, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς την ευαισθησία σε καρδιακές αρρυθμίες που οφείλονται στην αδρεναλίνη.

Βενζοδιαζεπίνες και οπιοειδή:

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου είναι συμβατή με τις βενζοδιαζεπίνες και τα οπιοειδή τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά στην κτηνιατρική πρακτική. Όπως και με άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά, η MAC του σεβοφλουρανίου ελαττώνεται με την ταυτόχρονη χορήγηση των βενζοδιαζεπινών και των οπιοειδών.

Φαινοθειαζίνες και άλφα-2-αγωνιστές:

Το σεβοφλουράνιο είναι συμβατό με τις φαινοθειαζίνες και τους άλφα-2-αγωνιστές που χρησιμοποιούνται συχνά στην κτηνιατρική πρακτική. Οι άλφα-2-αγωνιστές έχουν ένα φειδωλό αναισθητικό αποτέλεσμα και συνεπώς η δόση του σεβοφλουρανίου πρέπει να μειωθεί αναλόγως. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις των έντονα ισχυρών άλφα-2-αγωνιστών (μεδετομιδίνη, ρομιφιδίνη και δεξμεδετομιδίνη) ως φάρμακα προνάρκωσης. Συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Όταν οι άλφα-2-αγωνιστές χρησιμοποιούνται μαζί με το σεβοφλουράνιο μπορεί να εμφανισθεί βραδυκαρδία. Η βραδυκαρδία μπορεί να αντιστραφεί με τη χορήγηση αντιχολινεργικών.

Αντιχολινεργικά:

Σε μελέτες σε σκύλους και γάτες αποδείχθηκε ότι η προνάρκωση με αντιχολινεργικά είναι συμβατή με την αναισθησία με σεβοφλουράνιο στους σκύλους και τις γάτες.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, η χρήση αναισθητικού σχήματος ακεπρομαζίνης/οξυμορφόνης/θειοπεντάλης/σεβοφλουρανίου οδήγησε σε παρατεταμένες περιόδους ανάνηψης σε σκύλους οι οποίοι έλαβαν αυτό το σχήμα σε σύγκριση με τις περιόδους ανάνηψης σε σκύλους στους οποίους έγινε αναισθησία με τη χορήγηση μόνο σεβοφλουρανίου.

Η χρήση του σεβοφλουρανίου με τα μη-αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά δεν έχει αξιολογηθεί στους σκύλους. Στις γάτες το σεβοφλουράνιο έχει δείξει κάποια δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού, αλλά αυτό είναι εμφανές μόνο σε υψηλές δόσεις. Στον άνθρωπο, το σεβοφλουράνιο αυξάνει τόσο την ένταση όσο και τη διάρκεια του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλούν τα μη-αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά. Νευρομυϊκοί αποκλειστικοί παράγοντες έχουν χρησιμοποιηθεί σε γάτες στις οποίες έγινε αναισθησία με σεβοφλουράνιο χωρίς απρόβλεπτες επιπτώσεις.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε βαθεία αναπνευστική καταστολή. Συνεπώς, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να υποστηρίζεται όταν παραστεί ανάγκη με επιπρόσθετη χορήγηση οξυγόνου ή/και υποβοηθούμενη αναπνοή.

Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοαναπνευστικής καταστολής, η χορήγηση του σεβοφλουρανίου πρέπει να διακόπτεται, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ύπαρξη ανοικτού αεραγωγού και να εφαρμόζεται η χορήγηση υποβοηθούμενης ή ελεγχόμενης αναπνοής με καθαρό οξυγόνο.

Η καρδιαγγειακή καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση παραγόντων αύξησης του ενδοαγγειακού όγκου (plasma expanders), παραγόντων αύξησης της πίεσης, αντιαρρυθμικών παραγόντων ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

Λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, η αύξηση της συγκέντρωσης μπορεί να προκαλέσει ταχείες αιμοδυναμικές αλλαγές (δοσοεξαρτώμενες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης) σε

σύγκριση με άλλα πτητικά αναισθητικά. Οι υπερβολικές πτώσεις της αρτηριακής πίεσης ή η αναπνευστική καταστολή μπορούν να επανορθωθούν με τη μείωση ή τη διακοπή της εισπνεόμενης συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπόταση ¹ Αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράση (ALT) ^{2,3} , αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ^{2,3} , αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) ^{2,4} , αυξημένη ολική χολερυθρίνη ^{2,4} Λευκοκυττάρωση ^{2,4} Μυϊκή τάση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις Διέγερση Ταχύπνοια, άπνοια Έμετος
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστική καταστολή ⁵ Βραδυκαρδία ⁶
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ακούσιες κινήσεις ποδηλατισμού (paddling), Ακούσια έντονη προσπάθεια προς έμεση, αυξημένη σιελόρροια, Κυάνωση Πρώιμες συστολές της κοιλίας της καρδιάς, καρδιακή καταστολή ⁷ Κακοήθης υπερθερμία ⁸

¹ η υπόταση κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεφρική αιμάτωση.

² σε σκύλους μπορεί να επέλθουν παροδικές αυξήσεις της AST, ALT, LDH, της χολερυθρίνης και του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων.

³ σε γάτες μπορεί να επέλθουν παροδικές αυξήσεις της AST, ALT, ωστόσο τα ηπατικά ένζυμα τείνουν να παραμένουν εντός των φυσιολογικών ορίων.

⁴ μόνο σε σκύλους.

⁵ η αναπνευστική καταστολή είναι δόσοεξαρτώμενη, συνεπώς η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο και η εισπνεόμενη συγκέντρωση σεβοφλουρανίου πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα.

⁶ βραδυκαρδία που προκαλείται από αναισθητικά μπορεί να αναστραφεί με τη χορήγηση αντιχολινεργικών.

⁷ υπέρμετρη καρδιοπνευμονική καταστολή.

⁸ η πιθανότητα το σεβοφλουράνιο να πυροδοτήσει επεισόδια κακοήθους υπερθερμίας σε επιρρεπείς σκύλους και γάτες δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Εισπνεόμενη συγκέντρωση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός εξαερωτήρα ακριβείας ειδικά βαθμονομημένου για χρήση με σεβοφλουράνιο έτσι ώστε η χορηγηθείσα συγκέντρωση να ελέγχεται επακριβώς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει σταθεροποιητή και δεν επηρεάζει τη βαθμονόμηση ή τη λειτουργία αυτών των εξαερωτήρων με οποιονδήποτε τρόπο. Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την ανταπόκριση του σκύλου ή της γάτας.

Φάρμακο προνάρκωσης:

Η αναγκαιότητα και η επιλογή ενός φαρμάκου προνάρκωσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Οι δόσεις προ-αναισθησίας των φαρμάκων προνάρκωσης μπορεί να είναι χαμηλότερες από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα σχετικά με τη χρήση τους ως ανεξάρτητα φάρμακα.

Εισαγωγή αναισθησίας:

Για την εισαγωγή της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο με εισπνοή, εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 5% έως 7% σεβοφλουρανίου με οξυγόνο χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή χειρουργικής αναισθησίας σε υγιείς σκύλους, και 6% έως 8% σεβοφλουρανίου με οξυγόνο σε γάτες. Αυτές οι συγκεντρώσεις αναμένεται να προκαλέσουν αναισθησία για χειρουργικές επεμβάσεις εντός 3 έως 14 λεπτών σε σκύλους και εντός 2 έως 3 λεπτών σε γάτες. Η συγκέντρωση σεβοφλουρανίου για εισαγωγή μπορεί να ρυθμιστεί εξ αρχής ή μπορεί να επιτευχθεί σταδιακά σε διάστημα 1 έως 2 λεπτών. Η χρήση των φαρμάκων προνάρκωσης δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου που απαιτείται για την εισαγωγή.

Διατήρηση της αναισθησίας:

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διατήρηση της αναισθησίας μετά από εισαγωγή αναισθησίας με σεβοφλουράνιο δι' εισπνοής ή κατόπιν εισαγωγής με ενέσιμους παράγοντες. Η συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου που απαιτείται για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι πολύ χαμηλότερη από εκείνη που απαιτείται για την εισαγωγή.

Τα επίπεδα αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε υγιή σκύλο μπορούν να διατηρηθούν με εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 3,3 έως 3,6% εφόσον υπήρξε προνάρκωση. Χωρίς προνάρκωση, οι εισπνεόμενες συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 3,8% θα παρέχουν χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας σε υγιή σκύλο. Στη γάτα η χειρουργική αναισθησία διατηρείται με συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 4,5%. Η παρουσία χειρουργικής διέγερσης μπορεί να απαιτήσει μία αύξηση στη συγκέντρωση σεβοφλουρανίου. Η χρήση ενέσιμων παραγόντων εισαγωγής της αναισθησίας χωρίς προνάρκωση δεν έχει μεγάλες επιδράσεις στις συγκεντρώσεις του σεβοφλουρανίου που απαιτούνται για τη διατήρηση της αναισθησίας. Τα αναισθητικά σχήματα που περιλαμβάνουν προνάρκωση με οπιοειδή, άλφα-2-αγωνιστές, βενζοδιαζεπίνες ή φαινοθειαζίνες θα επιτρέψουν τη χρήση χαμηλότερων συγκεντρώσεων σεβοφλουρανίου για διατήρηση της αναισθησίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για χορήγηση μόνο δι' εισπνοής με τη χρήση καταλλήλου αερίου/μείγματος αερίων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός εξαερωτήρα ακριβείας ειδικά βαθμονομημένου για χρήση με σεβοφλουράνιο έτσι ώστε η χορηγηθείσα συγκέντρωση να ελέγχεται επακριβώς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει σταθεροποιητή και δεν επηρεάζει τη βαθμονόμηση ή τη λειτουργία αυτών των εξαερωτήρων.

Η χορήγηση γενικής αναισθησίας πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την ανταπόκριση του σκύλου ή της γάτας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην ψύχεται.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/02/035/007

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο (PEN) 250 ml με πόμα Quik-Fil.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

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

Belpar 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

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

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

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