

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Sevohale 100% v/v inhaleeritav aur, vedelik koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Sevofluraani 100% v/v.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhaleeritav aur, vedelik.

Selge, värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Anesteesia esilekutsumiseks ja säilitamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on teadaolevalt ülitundlikud sevofluraani või muude halogeenitud anesteetikumide suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev geneetiline kalduvus pahaloomulisele hüpertermiale või selle kahtlus.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Halogeenitud lenduvad anesteetikumid võivad reageerides tahke süsinikdioksiidi (CO₂) absorbendiga eritada süsinikmonooksiidi (CO), mille tulemusena mõnedel koertel võib tõusta karboksühemoglobiini tase. Selle reaktsiooni minimeerimiseks taassissehingatavas anesteesiaaringes ei tohi Sevohalei suunata läbi naatronlubja ega baariumhüdroksiidi, millel on lastud kuivada.

Inhaleeritavate ainete (sealhulgas sevofluraani) ja CO₂ absorbentide vahel tekkiv eksotermiline reaktsioon tugevneb, kui CO₂ absorbent kuivab, näiteks pärast pikaajalist kuiva gaasi voolu läbi CO₂ absorbendi kanistrite. Harvadel juhtudel on täheldatud kuivanud CO₂ absorbendi ja sevofluraani kasutamisel ülemäärast soojuse või suitsu eraldumist ja/või leekide tekkimist anesteesiaeadmest. Anesteesia eeldatava sügavuse ebatavaline vähenemine aurusti seadistusega võrreldes võib viidata CO₂ absorbendi kanistri ülemäärasele kuumenemisele.

Kui tekib kahtlus, et CO₂ absorbent on kuivanud, tuleb see vahetada. Enamiku CO₂ absorbentide värviindikaator ei tarvitse kuivamise tulemusena muutuda. Seepärast ei tohiks arvata, et olulise värvimuutuse puudumisel on piisav hüdratatsioon tagatud. CO₂ absorbente tuleb olenemata

värviindikaatori seisundist regulaarselt vahetada.

Sevofluraani reageerimisel naatronlubja või baariumhüdroksiidiga tekib 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksü)propeen ($C_4H_2F_6O$), mida nimetatakse ka ühendiks A. Reageerimisel baariumhüdroksiidiga tekib ühendit A rohkem kui reageerimisel naatronlubjaga. Selle kontsentratsioon absorptsiooniringes suureneb sevofluraanikontsentratsiooni tõustes ja värske gaasi voolukiiruse vähenedes. On näidatud, et sevofluraani lagunemine naatronlubjas suureneb temperatuuri tõustes. Et süsinikdioksiidi reaktsioon absorbentidega on eksotermiline, sõltub see temperatuuri tõus absorbeeritud CO_2 kogustest, mis omakorda sõltuvad värske gaasi voolust anesteesiaaringesse, koera metaboolsest seisundist ja ventilatsioonist. Ehkki ühend A on rottidel annusest sõltuv neurotoksiin, ei ole selle neerudele avalduva toksilisuse mehhanism teada. Ühendi A akumulereumisest tulenevate ohtude tõttu tuleb vältida pikaajalist aeglase vooluga anesteasiat sevofluraaniga.

Anesteesia säilitamise ajal põhjustab sevofluraani kontsentratsiooni tõus annusest sõltuvat vererõhu langust. Sevofluraani vähese lahustuvuse tõttu veres võivad need hemodünaamilised muutused tekkida kiiremini kui teiste lenduvate anesteetikumidega. Sevofluraanianesteesia ajal tuleb arteriaalset vererõhku sageli kontrollida. Käepärast peaksid olema kunstliku ventileerimise, hapnikuga rikastamise ja elustamise vahendid. Vererõhu ülemäärane langus või respiratoorne depressioon võivad olla seotud anesteesia sügavusega ja neid saab korrigeerida sissehingatava sevofluraanikontsentratsiooni vähendamisega. Sevofluraani vähene lahustuvus hõlbustab ka selle kiiret väljumist kopsude kaudu. Sevofluraanianesteesia käigus tekkida võivad hüpotensiooni episoodid võivad potentseerida perioperatiivsel perioodil kasutatud teatavate NSAIDide nefrotoksilist toimet. Neerude verevarustuse alalhoidmiseks tuleb koertel ja kassidel vältida sevofluraanianesteesia ajal pikaajalisi hüpotensiooni episoodide (keskmine arteriaalne rõhk alla 60 mm Hg).

Nagu kõik lenduvad ained, võib sevofluraan põhjustada hüpovoleemilistel loomadel hüpotensiooni, näiteks neil loomadel, kes vajavad traumaatilise vigastuse kirurgilist ravi, ja neile peaks manustama väiksema annuse koos sobivate analgeetikumidega.

Sevofluraan võib vallandada pahaloomulise hüpertermia episoodide sellele kalduvatel koertel ja kassidel. Kui kujuneb välja pahaloomuline hüpertermia, tuleb anesteetikumi manustamine kohe katkestada ja manustada 100%-list hapnikku, kasutades uusi anesteesiaavoolikuid ja hingamiskotti. Peab olema valmis alustama kohe sobivat ravi.

Ohustatud või nõrgad koerad ja kassid:

Vanadel või nõrkadel loomadel võib osutada vajalikuks sevofluraani annuseid muuta. Anesteesia alalhoidmiseks vajalikke annuseid võib vähendada vanadel koertel ligikaudu 0,5% (s.t premedikatsiooniga vanadel koertel 2,8–3,1% ja premedikatsioonita vanadel koertel 3,2–3,3%). Anesteesia alahoidmiseks vajaliku annuse kohandamise kohta kassidel teavet ei ole. Seega jäetakse kohandamine loomaarsti otsustada.

Piiratud kliinilised kogemused sevofluraani manustamisega neeru-, maksa- ja südame-veresoonkonna puudulikkusega loomadele näitavad, et sevofluraani võib neil tingimustel ohutult kasutada. Selliseid loomi on soovitatav siiski sevofluraani anesteesia ajal hoolikalt jälgida.

Sevofluraan võib koertel põhjustada normokapnia tingimustes koljusisese rõhu vähest tõusu. Kui koeral on peavigastus või muu seisund, mille puhul koljusisese rõhu tõus võib teda ohustada, on soovitatav koljusisese rõhu muutuste vältimiseks kutsuda esile kontrollitud hüperventilatsiooniga hüpokapnia.

Andmed, mis toetavad sevofluraani ohutust alla 12 nädala vanustel loomadel, on piiratud. Seetõttu tuleb seda ravimit nendel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Sevofluraaniauruga kokkupuutumise minimeerimiseks soovatakse järgmist:

- Sevohale manustamisel anesteesia alalhoidmiseks kasutada võimaluse korral mansetiga

intubatsioonitoru.

- Vältida üldanesteesia pikaajalisel esilekutsumisel ja alalhoidmisel maski kasutamist.
- Tagada operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides piisav ventilatsiooni- või õhupuhastussüsteem, mis hoiab ära anesteesiaauru kogunemise.
- Kõiki õhupuhastamis/väljatõmbesüsteeme tuleb piisavalt hooldada.
- Rasedad ja rinnaga toitvad naised ei tohi preparaadiga kokku puutuda ning peaksid operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides viibimist vältima.
- Sevohale doseerimisel peab olema hoolikas ja lekked tuleb kohe eemaldada.
- Mitte hingata auru sisse.
- Vältida suhu sattumist.
- Halogeenitud anesteetikumid võivad põhjustada maksakahjustusi. See on individuaalne reaktsioon, mida täheldatakse väga harva pärast korduvat kokkupuudet.
- Keskkonnakaitse seisukohalt peetakse heaks tavaks kasutada õhupuhastusseadmetel söefiltreid.

Otsene silma sattumine võib tekitada kerge ärrituse. Silma sattumisel pesta silmi rohke veega 15 minutit. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhusliku kokkupuutumise korral nahaga pesta kahjustatud piirkonda rohke veega.

Inimestel on sevofluraani aurudega liigse kokkupuute (sissehingamise) sümptomid respiratoorne depressioon, hüpotensioon, bradükardia, külmavärin, iiveldus ja peavalu. Nende sümptomite korral eemaldada kannatanu kokkupuutekohast ja pöörduda arsti poole.

Nõuanne arstidele: Hoida hingamisteed vabad ja teha sümptomaatilist ja toetavat ravi.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Spontaansete aruannete kogemuste põhjal pärast müügiloa väljastamist on väga sageli teatatud kõrvaltoimed hüpotensioon, tahhüpnöe, lihaspinged, erutus, apnoe, lihaskrambid ja oksendamine.

Sevofluraani kasutamise ajal täheldatakse sageli annusest sõltuvat respiratoorset depressiooni, mistõttu sevofluraaniga anesteesia tegemisel tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja sissehingatava sevofluraani kontsentratsiooni vastavalt reguleerida.

Sevofluraanianesteesia ajal täheldatakse sageli anesteetikumist põhjustatud bradükardiat. Seda saab kõrvaldada antikoliinergiliste preparaatide manustamisega.

Spontaansete aruannete kogemuste põhjal pärast müügiloa väljastamist on sündmisliigutustest jalgadega, iiveldusest, süljevoolust, tsüanoosist, ventrikulaarsetest ekstrasüstolitest ja ülemäärasest kardiopulmonaarsest depressioonist teatatud väga harva.

Sevofluraani, nagu teistegi halogeenitud anesteetikumide kasutamisel võivad koertel aspartaataminotransferaasi (AST),alaniinaminotransferaasi (ALT), laktaatdehüdrogenaasi (LDH) ja bilirubiini väärtused ning leukotsüütide arv ajutiselt tõusta. Kassidel võivad sevofluraani kasutamisel ajutiselt suurene AST ja ALT väärtused, neeruensüümid kalduvad aga jääma normi piiresse.

Hüpotensioon sevofluraanianesteesia ajal võib vähendada neerude verevarustust.

Ei saa välistada, et sevofluraan võib põhjustada pahaloomulise hüpertermia episoode sellele kalduvatel koertel ja kassidel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st ravitud loomast)

- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole kindlaks määratud. Sevofluraani kasutamisega emaste koerte ja kasside keisrilõike ajal pärast anesteesia esilekutsumist propofooliga, ilma et emasel koeral või kassil või kutsikatel või kassipoegadel oleks täheldatud kahjulikke mõjusid, on siiski vähe kliinilisi kogemusi. Kasutada ainult vastutava loomaarsti poolt hinnatud kasulikkuse ja riski suhte põhjal..

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Intravenoossed anesteetikumid:

Sevofluraani võib manustada koos intravenoossete barbituraatide ja propofooliga ja kassidel koos alfaksalooni ja ketamiiniga. Koertel võib samaaegne manustamine tiopentaaliga võib aga veidi suurendada tundlikkust adrenaliinist põhjustatud südame arütmia suhtes.

Bensodiasepiinid ja opiaadid:

Sevofluraani manustamine sobib kokku veterinaarias tavaliselt kasutatavate bensodiasepiinide ja opiaatidega. Sevofluraani, nagu teistegi inhaleeritavate anesteetikumide minimaalne alveolaarkontsentratsioon väheneb bensodiasepiinide ja opiaatide samaaegsel manustamisel.

Fenotiasiinid ja alfa-2-retseptorite agonistid:

Sevofluraan sobib veterinaarias tavaliselt premedikatsiooniks kasutatavate fenotiasiinide ja alfa-2-retseptorite agonistidega. Alfa-2-retseptorite agonistidel on anesteetikume säästev toime, mistõttu sevofluraani annust tuleb vastavalt vähendada. Tugeva toimega alfa-2-retseptorite agonistide kasutamise kohta (medetomidin, romofidiin ja deksmedetomidin) premedikatsiooniks on vähe andmeid. Seepärast tuleb nende kasutamisel olla ettevaatlik. Alfa-2-retseptorite agonistid põhjustavad bradükardiat, mis võib tekkida nende kasutamisel koos sevofluraaniga. Antikoliinergiliste preparaatide manustamisega võib bradükardiat kõrvaldada.

Antikoliinergilised ained:

Uuringud koertel ja kassidel näitavad, et antikoliinergiline premedikatsioon sobib sevofluraanianesteesiaga koertele ja kassidele.

Laboratoorses uuringus anesteesiarežiimis atsepromasiini/oksümorfooni/tiopentaali/sevofluraani kasutamisega toibusid kõik ravitud koerad kauem võrreldes koertega, kellele tehti anesteesia ainult sevofluraaniga.

Sevofluraani kasutamist koertel koos mittedepolariseerivate müorelaksantidega ei ole hinnatud. On näidatud, et kassidele on sevofluraanil mõningane neuromuskulaarne blokeeriv toime, aga see ilmneb ainult suurte annuste korral. Inimestel suurendab sevofluraan mittedepolariseerivate müorelaksantidega esilekutsutud neuromuskulaarse blokaadi tugevust ja kestust. Neuromuskulaarseid blokeerivaid ained on sevofluraanianesteesiaga kassidel kasutatud ilma igasuguste ootamatute mõjudeta.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Sissehingatav kontsentratsioon:

Sevohaled tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud sevofluraani kasutamiseks, et väljuva aine kontsentratsiooni saaks täpselt reguleerida. Sevohale ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd. Sevofluraani tuleb manustada individuaalselt vastavalt koera või kassi reageerimisele.

Premedikatsioon:

Premedikatsiooni vajalikkus ja valik jääb loomaarsti otsustada. Premedikatsiooniks kasutatavate preparaatide anesteesia-eelsed annused võivad olla väiksemad, kui on ette nähtud nende

kasutamishelistes nende kasutamiseks ainsa ravimina.

Anesteesia esilekutsumine:

Kirurgilise sevofluraanianesteesia esilekutsumiseks maski abil tervel koeral kasutatakse sevofluraani 5–7%-list sissehingatavat kontsentratsiooni hapnikuga ja kassil sevofluraani 6–8%-list kontsentratsiooni hapnikuga. Sellise kontsentratsiooniga võib oodata kirurgilise anesteesia tekkimist 3 kuni 14 minuti jooksul koertel ja 2 kuni 3 minuti jooksul kassidel. Sevofluraani kontsentratsioon anesteesia esilekutsumiseks seatakse kas kohe algkontsentratsioonina või saavutatakse 1-2 minuti jooksul järk-järgul. Premedikatsiooni kasutamine anesteesia esilekutsumiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni ei mõjuta.

Anesteesia alalhoidmine:

Sevofluraani võib kasutada anesteesia alalhoidmiseks pärast selle esilekutsumist sevofluraaniga maski kaudu või esilekutsumist süstitavate ainetega. Anesteesia alalhoidmiseks vajalik sevofluraanikontsentratsioon on väiksem, kui on vajalik selle esilekutsumiseks.

Premedikatsiooni kasutamisel võib kirurgilise anesteesia järku tervel koeral alal hoida 3,3–3,6%-lise inhaleeritava kontsentratsiooniga. Premedikatsiooni puudumisel võib saavutada tervel koeral kirurgilise anesteesia järku inhaleeritava sevofluraani 3,7–3,8%-lise kontsentratsiooniga. Kassidel hoitakse kirurgilist anesteasiat alal sevofluraani 3,7-4,5%-lise kontsentratsiooniga. Kirurgilise stimulatsiooni korral võib osutada vajalikuks sevofluraani kontsentratsiooni tõsta. Süstitavate anesteasiat esilekutsuvate ainete kasutamine ilma premedikatsioonita mõjutab alalhoidmiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni vähe. Anesteesiarežiimid, mis sisaldavad premedikatsiooni opiaadi, alfa-2-retseptorite agonisti, bensodiasepiini või fenodiasiiniga, võimaldavad kasutada anesteesia alalhoidmiseks väiksemaid sevofluraanikontsentratsioone.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Sevohale üleannustamine võib põhjustada sügavat respiratoorset depressiooni. Seepärast tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja toetada vajaduse korral hapniku lisamise ja/või ventileerimisele kaasaaitamisega.

Raske kardiopulmonaarse depressiooni korral katkestada sevofluraani manustamine, tagada, et hingamisteed oleksid vabad, ja alustada abistatud või kontrollitud ventileerimist puhta hapnikuga. Kardiovaskulaarset depressiooni tuleb ravida plasmaekspandrite, vererõhku tõstvate preparaatide, arütmia ravimite või muude sobivate meetoditega.

Sevofluraani vähese lahustuvuse tõttu veres võib kontsentratsiooni tõus kutsuda esile kiireid hemodünaamilisi muutusi (annusest sõltuvat vererõhu langust), võrreldes teiste lenduvate anesteetikumidega. Vererõhu ülemäärasest langust või respiratoorset depressiooni võib korrigeerida sevofluraani sissehingatava kontsentratsiooni vähendamise või manustamise katkestamisega.

4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inhaleeritav anesteetikum, ATCvet kood: QN 01 AB08

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Sevofluraan on vähese lõhnaga inhaleeritav anesteetikum üldanesteesia esilekutsumiseks ja alalhoidmiseks. Sevofluraani minimaalne alveolaarkontsentratsioon (MAC) koertel on 2,36% ja MAC kassidel on 3,1%.

Anesteesia kirurgiliste staadiumide saavutamiseks juhendatakse MAC kordsetest, mis on tavaliselt

MAC 1,3- kuni 1,5-kordsed väärtused.

Sevofluraani mõju närvisüsteemile avaldub teadvuse väljalülitumisena. Sevofluraan kiirendab vähesel määral verevoolu ajus ja ainevahetust ning potentseerib äkkseisundeid kas vähe või üldse mitte.

Sevofluraan võib tõsta koljusisest rõhku kontsentratsioonides alates 2,0 MAC süsinikdioksiidi normaalse osarõhu korral (normokapnia), kuid on näidatud, et sevofluraanikontsentratsioonides kuni 1,5 MAC jääb koljusisene rõhk normaalsesse vahemikku, kui hüperventilatsiooniga kutsutakse esile hüpokapnia. Kassidel ei suurendanud sevofluraan normokarpia ajal koljusisest rõhku.

Sevofluraan avaldab südame löögisagedusele mitmesugust toimet; madala MAC korral kaldub see algväärtusega võrreldes tõusma ja MAC suurenedes taas langema. Sevofluraan põhjustab süsteemset vasodilatatsiooni ja annusest sõltuvat keskmise arteriaalse rõhu langust, üldise perifeerse resistentsuse, südame minutimahu ja võimalik, et ka südamelihase kontraktsioonide tugevuse ja südamelihase lõõgastumiskiiruse vähenemist.

Sevofluraanil on hingamist pärssiv toime, mida iseloomustab ventileerimissageduse vähenemine. Respiratoorne depressioon võib põhjustada spontaanselt hingavatel koertel ja kassidel respiratoorset atsidoosi ja hingamise seiskumist (sevofluraanikontsentratsioonides alates 2,0 MAC).

Koertel suurendavad sevofluraanikontsentratsioonid alla 2,0 MAC suurendavad veidi verevoolu maksas.

Kontsentratsioonid kuni 2,0 MAC maksa hapnikuvarustust ja –tarbimist oluliselt ei muutnud.

Sevofluraani manustamine mõjutab koertel ja kassidel neerude verevoolu iseregulatsiooni. Selle tulemusena väheneb sevofluraanianesteesiaga koertel ja kassidel verevool neerudes lineaarselt hüpoteensiooni süvenedes.

Neerude hapnikutarbimine ja seega neerude funktsioon siiski püsib, kui keskmine arteriaalne rõhk koertel ja kassidel on üle 60 mm Hg.

Kassidel sevofluraani mõju põrna suurusele ei registreeritud.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Sevofluraani farmakokineetikat kassidel ei ole uuritud. Siiski võib sevofluraani veres lahustuvuse võrdluse põhjal arvata, et kasside sevofluraani sissevõtu- ja eliminatsioonikineetika sarnanevad koerte omadele. Kasside kliinilised andmed viitavad sevofluraanianesteesia kiirele tekkele ja kiirele taastumisele sellest.

Sevofluraani vähene veres lahustuvus (vere/gaasi jaotustegur temperatuuril 30 °C on 0,63 –0,69) võimaldab kasutada minimaalset sevofluraanikogust, mis ei kutsu esile alveoolide osarõhu tasakaalustumist arterite osarõhuga. Sevofluraani manustamisel tõuseb alveolaarkontsentratsioon kiiresti sissehingatava kontsentratsiooni suunas, nii et sevofluraani sissehingatava kontsentratsiooni ja normaalse väljahingamise lõpus kujuneva kontsentratsiooni suhe jõuab 10 minutiga väärtuseni 1. Seetõttu on anesteetikumi manustamine kiire ja anesteesia sügavus muutub anesteetikumi kontsentratsiooni muutudes kiiresti.

Sevofluraan metaboliseerub koera organismis piiratud määral (1–5%). Põhiline metaboliit on heksafluoroisopropanool (HFIP) koos anorgaanilise fluoriidi ja CO₂ vabanemisega. Fluoriidiiooni kontsentratsioon sõltub anesteesia kestusest ja sevofluraani kontsentratsioonist. Moodustunud HFIP konjugeerub kiiresti glükuroonhappega ja väljub kuseteede kaudu. Muid ainevahetuse teid ei ole sevofluraani puhul leitud. Koertel, kellele manustati 4%-list sevofluraani 3 tunni jooksul, on täheldatud 3-tunnise anesteesia järel keskmist maksimaalset fluoriidikontsentratsiooni seerumis 20,0 ± 4,8 µmol/l. Fluoriiditase seerumis langes pärast anesteesia lõppu kiiresti ja jõudis 24 tunni möödudes anesteesiast algtasemeni.

Sevofluraani väljutumine toimub kahes etapis, millest esimene etapp on kiire ja teine aeglasem.

Lähteühend (domineeriv fraktsioon) väljub kopsude kaudu. Aeglase eliminatsiooni etapi poolväärtusaeg on ligikaudu 50 minutit. Eliminatsioon verest jõuab suures osas lõpule 24 tunni jooksul. Rasvkoest toimub eliminatsioon kauem kui ajast.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ei ole.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml Type III pruunikas pudelis kollane krae kaela, kaetud polü-tihend kork, ja kinnitatakse PET-kile.

Pappkarp, milles on kas 1 või 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/16/196/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 21/06/2016.

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 17/02/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
IIRIMAA

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

pudeli karp

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Sevohale 100% v/v inhaleeritav aur, vedelik koertele ja kassidele sevofluraan.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Sevofluraan 100% v/v.

3. RAVIMVORM

inhaleeritav aur, vedelik

4. PAKENDI SUURUS

250 ml
6 x 250 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Anesteesia esilekutsumiseks ja alalhoidmiseks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Manustada inhaleerimise teel, kasutades sevofluraani manustamiseks kalibreeritud inhalaatorit.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada loomadel, kes on teadaolevalt ülitundlikud sevofluraani või muude halogeenitud anesteetikumide suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev geneetiline kalduvus pahaloomulisele hüpertermiale või selle kahtlus.

Enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehelte hoiatusi ravimi manustajale.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida külmkapis.
Hoida pudel tihedalt suletuna.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD,

Hävitamine: vt pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE“HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/16/196/001 (250 ml)
EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

BN {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

pudeli etikett

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Sevohale 100% v/v inhaleeritav aur, vedelik koertele ja kassidele sevofluraan.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Sevofluraan 100% v/v.

3. RAVIMVORM

inhaleeritav aur, vedelik.

4. PAKENDI SUURUS

250 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Anesteesia esilekutsumiseks ja alalhoidmiseks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehelt hoiatusi ravimi manustajale.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida külmkapis.
Hoida pudel tihedalt suletuna.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE“HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/16/196/001 (250 ml)
EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

BN {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:
Sevohale
inhaleeritav aur, vedelik koortele ja kassidele 100% v/v sevofluraan

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja

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

2. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Sevohale 100% v/v inhaleeritav aur, vedelik koortele ja kassidele sevofluraan.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

100% v/v sevofluraan.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Anesteesia esilekutsumiseks ja alalhoidmiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kes on teadaolevalt ülitundlikud sevofluraani või muude halogeenitud anesteetikumide suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev geneetiline kalduvus pahaloomulisele hüpertermiale või selle kahtlus.

6. KÕRVALTOIMED

Spontaansete aruannete kogemuste põhjal pärast müügiloa väljastamist on väga sageli teatatud kõrvaltoimed hüpotensioon, tahhüpnöe, lihaspinged, erutus, apnoe, lihaskrambid ja oksendamine.

Sevofluraani kasutamise ajal täheldatakse sageli annusest sõltuvat respiratoorset depressiooni, mistõttu sevofluraaniga anesteesia tegemisel tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja sissehingatava sevofluraani kontsentratsiooni vastavalt reguleerida.

Sevofluraanianesteesia ajal täheldatakse sageli anesteetikumist põhjustatud bradükardiat. Seda saab kõrvaldada antikoliinergiliste preparaatide manustamisega.

Spontaansete aruannete kogemuste põhjal pärast müügiloa väljastamist on sündmusliigutustest jalgadega, iiveldusest, süljevoolust, tsüanoosist, ventrikulaarsetest ekstrasüstolitest ja ülemäärasest kardiopulmonaarsest depressioonist teatatud väga harva.

Sevofluraani, nagu teistegi halogeenitud anesteetikumide kasutamisel võivad koortel aspartaataminotransferaasi (AST),alaniinaminotransferaasi (ALT), laktaatdehüdrogenaasi (LDH) ja

bilirubiini väärtused ning leukotsüütide arv ajutiselt tõusta. Kassidel võivad sevofluraani kasutamisel ajutiselt suurenda AST ja ALT väärtused, neeruensüümid kalduvad aga jääma normi piiresse. Hüpotensioon sevofluraanianesteesia ajal võib vähendada neerude verevarustust.

Ei saa välistada, et sevofluraan võib põhjustada pahaloomulise hüpertermia episoode sellele kalduvatel koertel ja kassidel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti..

7. LOOMALIIGID

Koer ja kassidele.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Sissehingatav kontsentratsioon:

Sevohaled tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud sevofluraani kasutamiseks, et väljuva aine kontsentratsiooni saaks täpselt reguleerida. Sevohale ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta

mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd. Sevofluraani tuleb manustada individuaalselt vastavalt koera või kassi reageerimisele.

Premedikatsioon:

Premedikatsiooni vajalikkus ja valik jääb loomaarsti otsustada. Premedikatsiooniks kasutatavate preparaatide anesteesia-eelsed annused võivad olla väiksemad, kui on ette nähtud nende kasutamistehnikates nende kasutamiseks ainsa ravimina.

Anesteesia esilekutsumine:

Kirurgilise sevofluraanianesteesia esilekutsumiseks maski abil tervel koeral kasutatakse sevofluraani 5–7%-list sissehingatavat kontsentratsiooni hapnikuga ja kassil sevofluraani 6–8%-list kontsentratsiooni hapnikuga. Sellise kontsentratsiooniga võib oodata kirurgilise anesteesia tekkimist 3 kuni 14 minuti jooksul koertel ja 2 kuni 3 minuti jooksul kassidel. Sevofluraani kontsentratsioon anesteesia esilekutsumiseks seatakse kas kohe algkontsentratsioonina või saavutatakse 1-2 minuti jooksul järk-järgul. Premedikatsiooni kasutamine anesteesia esilekutsumiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni ei mõjuta.

Anesteesia alalhoidmine:

Sevofluraani võib kasutada anesteesia alalhoidmiseks pärast selle esilekutsumist sevofluraaniga maski kaudu või esilekutsumist süstitavate ainetega. Anesteesia alalhoidmiseks vajalik sevofluraanikontsentratsioon on palju väiksem, kui on vajalik selle esilekutsumiseks.

Premedikatsiooni kasutamisel võib kirurgilise anesteesia järku tervel koeral alal hoida 3,3–3,6%-lise inhaleeritava kontsentratsiooniga. Premedikatsiooni puudumisel võib saavutada tervel koeral kirurgilise anesteesia järgu inhaleeritava sevofluraani 3,7–3,8%-lise kontsentratsiooniga. Kassidel hoitakse kirurgilist anesteesiat alal sevofluraani 3,7-4,5%-lise kontsentratsiooniga. Kirurgilise stimulatsiooni korral võib osutada vajalikuks sevofluraani kontsentratsiooni tõsta. Süstitavate anesteesiat esilekutsuvate ainete kasutamine ilma premedikatsioonita mõjutab alalhoidmiseks

vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni vähe. Anesteesiarežiimid, mis sisaldavad premedikatsiooni opiaadi, alfa-2-retseptorite agonisti, bensodiasepiini või fenotiasiiniga, võimaldavad kasutada anesteesia alalhoidmiseks väiksemaid sevofluraanikontsentratsioone.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ainult inhalatsiooniks, kasutades sobivat kandegaasi. Sevohaled tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud kasutamiseks sevofluraaniga, et väljuva aine kontsentratsiooni saaks täpselt reguleerida. Sevohale ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd.

Üldanesteesiat tuleb manustada individuaalselt olenevalt koera või kassi reageerimisest.

Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Intravenoossed anesteetikumid:

Sevofluraani võib manustada koos intravenoossete barbituraatide ja propofooliga ja kassidel koos alfaksalooni ja ketamiiniga. Koertel võib samaaegne manustamine tiopentaaliga võib aga veidi suurendada tundlikkust adrenaliinist põhjustatud südame arütmia suhtes.

Bensodiasepiinid ja opiaadid:

Sevofluraani manustamine sobib kokku veterinaarias tavaliselt kasutatavate bensodiasepiinide ja opiaatidega. Sevofluraani, nagu teistegi inhaleeritavate anesteetikumide minimaalne alveolaarkontsentratsioon väheneb bensodiasepiinide ja opiaatide samaaegsel manustamisel.

Fenotiasiinid ja alfa-2-retseptorite agonistid:

Sevofluraan sobib veterinaarias tavaliselt premedikatsiooniks kasutatavate fenotiasiinide ja alfa-2-retseptorite agonistidega. Alfa-2-retseptorite agonistidel on anesteetikume säästev toime, mistõttu sevofluraani annust tuleb vastavalt vähendada. Tugeva toimega alfa-2-retseptorite agonistide kasutamise kohta (medetomidin, romofidiin ja deksmedetomidin) premedikatsiooniks on vähe andmeid. Seepärast tuleb nende kasutamisel olla ettevaatlik. Alfa-2-retseptorite agonistid põhjustavad bradükardiat, mis võib tekkida nende kasutamisel koos sevofluraaniga. Antikoliinergiliste preparaatide manustamisega võib bradükardia kõrvaldada.

Antikoliinergilised preparaadid:

Uuringud koertel ja kassidel näitavad, et antikoliinergiline premedikatsioon sobib sevofluraanianesteesiaga koertele ja kassidele.

Laboratoorses uuringus anesteesiarežiimis atsepromasiini/oksümorfooni/tiopentaali/sevofluraani kasutamisega toibusid kõik ravitud koerad kauem võrreldes koertega, kellele tehti anesteesia ainult sevofluraaniga.

Sevofluraani kasutamist koertel koos mittedepolariseerivate müorelaksantidega ei ole hinnatud. On näidatud, et kassidele on sevofluraanil mõningane neuromuskulaarne blokeeriv toime, aga see ilmneb ainult suurte annuste korral. Inimestel suurendab sevofluraan mittedepolariseerivate müorelaksantidega esilekutsutud neuromuskulaarse blokaadi tugevust ja kestust. Neuromuskulaarseid blokeerivaid ained on sevofluraanianesteesiaga kassidel kasutatud ilma igasuguste ootamatute mõjudeta.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

12. ERIHOIATUS(ED)

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Halogeenitud lenduvad anesteetikumid võivad reageerides tahke süsinikdioksiidi (CO₂) absorbendiga eritada süsinikmonooksiidi (CO), mille tulemusena mõnedel koertel võib tõusta karboksühemoglobiini tase. Selle reaktsiooni minimeerimiseks taassissehingatavas anesteesiaaringes ei tohi Sevohaled suunata läbi naatronlubja ega baariumhüdroksiidi, millel on lastud kuivada.

Sevofluraani ja CO₂ absorbentide vahel tekivad eksotermiline reaktsioon tugevneb, kui CO₂ absorbent kuivab, näiteks pärast pikaajalist kuiva gaasi voolu läbi CO₂ absorbendi kanistrite. Harvadel juhtudel on täheldatud kuivanud CO₂ absorbendi ja sevofluraani kasutamisel ülemäärase soojuse või suitsu eraldumist ja/või leekide tekkimist anesteesia seadmest. Anesteesia eeldatava sügavuse ebatavaline vähenemine aurusti seadistusega võrreldes võib viidata CO₂ absorbendi kanistri ülemäärasele kuumenemisele.

Kui tekib kahtlus, et CO₂ absorbent on kuivanud, tuleb see vahetada. Enamiku CO₂ absorbentide värviindikaator ei tarvitse kuivamise tulemusena muutuda. Seepärast ei tohiks arvata, et olulise värvimuutuse puudumisel on piisav hüdratatsioon tagatud. CO₂ absorbente tuleb olenemata värviindikaatori seisundist regulaarselt vahetada.

Sevofluraani reageerimisel naatronlubja või baariumhüdroksiidiga tekib 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksü)propeen (C₄H₂F₆O), mida nimetatakse ka ühendiks A. Reageerimisel baariumhüdroksiidiga tekib ühendit A rohkem kui reageerimisel naatronlubjaga. Selle kontsentratsioon absorptsiooniringes suureneb sevofluraanikontsentratsiooni tõustes ja värske gaasi voolukiiruse vähenedes. On näidatud, et sevofluraani lagunemine naatronlubjas suureneb temperatuuri tõustes. Et süsinikdioksiidi reaktsioon absorbentidega on eksotermiline, sõltub see temperatuuri tõus absorbeeritud CO₂ kogustest, mis omakorda sõltuvad värske gaasi voolust anesteesiaaringesse, koera metaboolsest seisundist ja ventilatsioonist. Ehkki ühend A on rottidel annusest sõltuv neurotoksiin, ei ole selle neerudele avalduva toksilisuse mehhanism teada. Ühendi A akumulatsioonist tulenevate ohtude tõttu tuleb vältida pikaajalist aeglase vooluga anesteasiat sevofluraaniga.

Anesteesia alalhoidmise ajal põhjustab sevofluraani kontsentratsiooni tõus annusest sõltuvat vererõhu langust. Sevofluraani vähese lahustuvuse tõttu veres võivad need hemodünaamilised muutused tekkida kiiremini kui teiste lenduvate anesteetikumidega. Sevofluraanianesteesia ajal tuleb arteriaalset vererõhku sageli kontrollida. Käepärast peaksid olema kunstliku ventileerimise, hapnikuga rikastamise ja vereringe elustamise vahendid. Vererõhu ülemäärane langus või respiratoorne depressioon võivad olla seotud anesteesia sügavusega ja neid saab korrigeerida sissehingatava sevofluraanikontsentratsiooni vähendamisega. Sevofluraani vähene lahustuvus hõlbustab ka selle kiiret väljumist kopsude kaudu. Sevofluraanianesteesia käigus tekkida võivad hüpotensiooni episoodid võivad potentseerida perioperatiivsel perioodil kasutatud teatavate NSAIDide nefrotoksilist potentsiaali. Neerude verevarustuse alalhoidmiseks tuleb koertel ja kassidel vältida sevofluraanianesteesia ajal pikaajalisi hüpotensiooni episoodide (keskmine arteriaalne rõhk alla 60 mm Hg).

Nagu kõik lenduvad ained, võib sevofluraan põhjustada hüpovoleemilistel loomadel hüpotensiooni, näiteks neil loomadel, kes vajavad traumaatilise vigastuse kirurgilist ravi, ja neile peaks manustama väiksema annuse koos sobivate analgeetikumidega.

Sevofluraan võib vallandada pahaloomulise hüpertermia episoode sellele kalduvatel koertel ja kassidel. Kui kujuneb välja pahaloomuline hüpertermia, tuleb anesteetikumi manustamine kohe katkestada ja manustada 100%-list hapnikku, kasutades uusi anesteesiavoolikuid ja hingamiskotti. Peab olema valmis alustama kohe sobivat ravi.

Ohustatud või nõrgad koerad ja kassid:

Vanadel või nõrkadel loomadel võib osutada vajalikuks sevofluraani annuseid muuta. Anesteesia alalhoidmiseks vajalikke annuseid võib vähendada vanadel koertel ligikaudu 0,5% (s.t premedikatsiooniga vanadel koertel 2,8–3,1% ja premedikatsioonita vanadel koertel 3,2–3,3%). Anesteesia alalhoidmiseks vajaliku annuse kohandamise kohta kassidel teavet ei ole. Seega jäetakse kohandamine loomaarsti otsustada.

Piiratud kliinilised kogemused sevofluraani manustamisega neeru-, maksa- ja südame-veresoonkonna puudulikkusega loomadele näitavad, et sevofluraani võib neil tingimustel ohutult kasutada. Selliseid loomi on soovitatav siiski sevofluraani anesteesia ajal hoolikalt jälgida.

Sevofluraan võib koertel põhjustada normokapnia tingimustes koljusisese rõhu vähest tõusu. Kui koeral on peavigastus või muu seisund, mille puhul koljusisese rõhu tõus võib teda ohustada, on soovitatav koljusisese rõhu muutuste vältimiseks kutsuda esile kontrollitud hüperventilatsiooniga hüpokapnia.

Andmed, mis toetavad sevofluraani ohutust alla 12 nädala vanustel loomadel, on piiratud. Seetõttu tuleb seda ravimit nendel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Sevofluraaniauruga kokkupuutumise minimeerimiseks soovitatakse järgmist:

- Sevohale manustamisel anesteesia alalhoidmiseks kasutada võimaluse korral mansetiga intubatsioonitoru.
- Vältida üldanesteesia pikaajalisel esilekutsumisel ja alalhoidmisel maski kasutamist.
- Tagada operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides piisav ventilatsiooni- või õhupuhastussüsteem, mis hoiab ära anesteesiaauru kogunemise.
- Kõiki õhupuhastamis/väljatõmbesüsteeme tuleb piisavalt hooldada.
- Rasedad ja rinnaga toitvad naised ei tohi preparaadiga kokku puutuda ning peaksid operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides viibimist vältima.
- Sevohale doseerimisel peab olema hoolikas ja lekked tuleb kohe eemaldada.
- Mitte hingata auru sisse.
- Vältida suhu sattumist.
- Halogeenitud anesteetikumid võivad põhjustada maksakahjustusi. See on individuaalne reaktsioon, mida täheldatakse väga harva pärast korduvat kokkupuudet.
- Keskkonnakaitse seisukohalt peetakse heaks tavaks kasutada õhupuhastusseadmetel söefiltreid.

Otsene silma sattumine võib tekitada kerge ärrituse. Silma sattumisel pesta silmi rohke veega 15 minutit. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhusliku kokkupuutumise korral nahaga pesta kahjustatud piirkonda rohke veega.

Inimestel on sevofluraani aurudega liigse kokkupuute (sissehingamise) sümptomid respiratoorne depressioon, hüpotensioon, bradükardia, külmavärin, iiveldus ja peavalu. Nende sümptomite korral eemaldada kannatanu kokkupuutekohast ja pöörduda arsti poole.

Nõuanne arstidele:

Hoida hingamisteed vabad ja teha sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutust tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole kindlaks määratud. Sevofluraani kasutamisega emaste koerte ja kasside keisrilõike ajal pärast anesteesia esilekutsumist propofooliga,

ilma et emasel koeral või kassil või kutsikatel või kassipoegadel oleks täheldatud kahjulikke mõjusid, on siiski vähe kliinilisi kogemusi. Kasutada ainult vastutava loomaarsti poolt hinnatud kasulikkuse ja riski suhte põhjal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Sevohale üleannustamine võib põhjustada sügavat respiratoorset depressiooni. Seepärast tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja toetada vajaduse korral hapniku lisamise ja/või ventileerimisele kaasaitamisega.

Raske kardiopulmonaarse depressiooni korral katkestada sevofluraani manustamine, tagada, et hingamisteed oleksid vabad, ja alustada abistatud või kontrollitud ventileerimist puhta hapnikuga. Kardiovaskulaarset depressiooni tuleb ravida plasmaekspandrite, vererõhku tõstvate preparaatide, arütmia ravimite või muude sobivate meetoditega.

Sevofluraani vähese lahustuvuse tõttu veres võib kontsentratsiooni tõus kutsuda esile kiireid hemodünaamilisi muutusi (annusest sõltuvat vererõhu langust), võrreldes teiste lenduvate anesteetikumidega. Vererõhu ülemäära langust või respiratoorset depressiooni võib korrigeerida sevofluraani sissehingatava kontsentratsiooni vähendamise või manustamise katkestamisega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele. Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

250 ml Type III pruunikas pudelis kollane krae kaela, kaetud polü-tihend kork, ja kinnitatakse PET-kile.

Pappkarp, milles on kas 1 või 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

België/Belgique/Belgien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

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

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 . Sant Just Desvern.
Barcelona . ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66
3480 Fredensborg

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Livisto
Av. Universitat Autònoma,
29 08290 Cerdanyola del Valles
ESPAÑA
Tel: +34 93 4706270

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

JSC LIMEDIKA
Erdves g. 51,
Ramučiai,
Kaunas,
Lithuania LT-54464
Tel: +370 37 321199

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola, Finland
Puh/Tel: +358 3 630 3100

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm, Sweden
Tel: +358 3 630 3100

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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