

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sevohale 100% v/v inhalatsiooniaur, vedelik koertele ja kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeained:

Sevofluraan 100% v/v.

Selge, värvitu vedelik.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Anesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust sevofluraani või teiste halogeenitud anesteetikumide suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev või kahtlustatav geneetiline eelsoodumus maliigse hüpertermia tekkele.

### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Halogeenitud lenduvad anesteetikumid võivad reageerida tahke süsinikdioksiidi (CO<sub>2</sub>) absorbendiga, tekitades süsinikmonooksiidi (CO), mille tulemusena mõnedel koertel võib tõusta karboksühemoglobiini tase. Sellise reaktsiooni minimeerimiseks retsirkulatsioonisüsteemis ei tohi seda veterinaarravimit suunata läbi naatronlubja ega baariumhüdroksiidi, millel on lastud ära kuivada.

Inhaleeritavate ainete (sealhulgas sevofluraani) ja CO<sub>2</sub> absorbentide vahel tekkiv eksotermiline reaktsioon tugevneb, kui CO<sub>2</sub> absorbent kuivab, näiteks pärast pikaajalist kuiva gaasi voolu läbi CO<sub>2</sub> absorbendi kanistrite. Harvadel juhtudel on täheldatud kuivanud CO<sub>2</sub> absorbendi ja sevofluraani kasutamisel ülemäärase kuumuse või suitsu eraldumist ja/või leekide tekkimist anesteesiaseadmes. Anesteesia eeldatava sügavuse ebataoline vähenemine võrreldes aurusti seadistusega võib viidata CO<sub>2</sub> absorbendi kanistri ülemäärasele kuumenemisele.

Kui tekib kahtlus, et CO<sub>2</sub> absorbent on kuivanud, tuleb see välja vahetada. Enamiku CO<sub>2</sub> absorbentide värviindikaator ei tarvitse kuivamise tulemusena muutuda. Seepärast ei tohiks arvata, et olulise värvimuutuse puudumisel on piisav hüdratatsioon tagatud. CO<sub>2</sub> absorbente tuleb olenemata värviindikaatori seisundist regulaarselt vahetada.

Sevofluraani reageerimisel naatronlubja või baariumhüdroksiidiga tekib 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksü)propeen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), 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<sub>2</sub> kogustest, mis omakorda sõltuvad värske gaasi voolust tsirkulatsioonisüsteemi, koera metaboolsest seisundist ja ventilatsioonist. Ehkki ühend A on rottidel annusest sõltuvalt nefrotoksiin, ei ole selle neerudele avalduva toksilisuse mehhanism teada. Pikaajalist, aeglase vooluga anesteediat sevofluraaniga tuleb ühendi A akumuleerumise riski tõttu vältida.

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. Kunstliku ventileerimise, hapnikuga rikastamise ja elustamise vahendid peaksid olema kohe kättesaadavad. Vererõhu ülemäärane langus või respiratoorne depressioon võivad olla seotud anesteesia sügavusega ja võivad olla korrigeeritavad sissehingatava sevofluraani kontsentratsiooni vähendamisega. Sevofluraani vähene lahustuvus hõlbustab ka selle kiiret väljumist kopsude kaudu. Teatavate NSAIDide nefrotoksiline toime võib sevofluraanianesteesia ajal tekkivate hüpotensiooni episoodide tõttu võimenduda, kui neid kasutatakse perioperatiivsel perioodil. Neerude verevarustuse tagamiseks tuleb koertel ja kassidel vältida sevofluraanianesteesia ajal pikaajalisi hüpotensiooni episoode (keskmine arteriaalne rõhk alla 60 mm Hg).

Nagu kõik lenduvad ained, võib sevofluraan põhjustada hüpotensiooni hüповoleemilistel loomadel, nagu traumaatilise vigastuse tõttu kirurgilist ravi vajavad loomad, mistõttu neile peaks manustama väiksema annuse koos sobivate analgeetikumidega.

Sevofluraan võib vallandada maliigse hüpertermia episoode eelsoodumusega koertel ja kassidel. Maliigse hüpertermia tekkimisel tuleb anesteetikumi manustamine kohe katkestada ja manustada 100%-list hapnikku, kasutades uusi anesteesiaavoolikuid ja hingamiskotti. Sobiva raviga tuleb alustada kohe.

#### Ohustatud või nõrgad koerad ja kassid:

Eakatel või nõrkadel loomadel võib osutada vajalikuks sevofluraani annuste muutmise. Anesteesia säilitamiseks 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 säilitamiseks vajaliku annuse kohandamise kohta kassidel teavet ei ole. Seega otsustab annuse kohandamise üle sellistel juhtudel loomaarst.

Piiratud kliinilised kogemused sevofluraani manustamisel neeru-, maksa- ja südame-veresoonkonna puudulikkusega loomadele viitavad, et sevofluraani võib neil tingimustel ohutult kasutada. Selliseid loomi on soovitatav siiski anesteesia ajal sevofluraaniga 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:

- Veterinaarravimi manustamisel anesteesia säilitamiseks kasutada võimaluse korral mansetiga intubatsioonitoru.
- Vältida üldanesteesia pikaajalisel indutseerimisel ja säilitamisel maski kasutamist.
- Tagada operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides piisav ventilatsiooni- või õhupuhastussüsteem, mis hoiab ära anesteesiaauru kogunemise.

- Kõiki õhupuhasdamis/väljatõmbesüsteeme tuleb nõuetekohaselt hooldada.
- Rasedad ja rinnaga toitvad naised ei tohi ravimiga kokku puutuda ning peaksid operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides viibimist vältima.
- Selle veterinaarravimi jaotamisel peab olema hoolikas ja mahaläinud ravim tuleb kohe eemaldada.
- Mitte hingata otsest 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 õhupuhasusseadmetel 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 saastunud piirkonda rohke veega.

Inimestel on sevofluraani aurudega liigsel kokkupuutel (sissehingamisel) sümptomiteks respiratoorne depressioon, hüpotensioon, bradükardia, külmavärin, iiveldus ja peavalu. Nende sümptomite korral eemaldada kannatanu kokkupuutekohast ja pöörduda arsti poole.

**Nõuanne arstidele:** Hoida hingamisteed vabad ja anda sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Kass ja koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)	Hüpotensioon <sup>1</sup> , tahhüpnöe, lihaspinge, erutus, apnoe, lihaskrambid, oksendamine
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast)	Respiratoorne depressioon <sup>2</sup> , bradükardia <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)	Sõudmisliigutused jalgadega, iiveldus, süljevoolus, tsüanoos, ventrikulaarsed ekstrasüstolid ja ülemäärane kardiopulmonaarne depressioon
Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)	Maliigne hüpertermia <sup>4</sup> , suurenenud aspartaaminotransferaasi (AST) <sup>5,6</sup> väärtus, suurenenudalaniinaminotransferaasi (ALT) <sup>5,6</sup> väärtus, suurenenud laktaatdehüdgenaasi (LDH) <sup>5,7</sup> väärtus, suurenenud bilirubiini väärtus <sup>5,7</sup> , leukotsütoos <sup>5,7</sup>

<sup>1</sup> võib põhjustada neerude verevarustuse vähenemist.

<sup>2</sup> sevofluraani kasutamisel täheldatakse tavaliselt annusest sõltuvat hingamisdepressiooni, mistõttu anesteesia ajal sevofluraaniga tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja sevofluraani sissehingatud kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

<sup>3</sup> saab pöörata antikolinergikumide manustamisega.

<sup>4</sup> ei saa välistada, et sevofluraan võib põhjustada maliigse hüpertermia episoode tundlikel koertel ja kassidel.

<sup>5</sup> mööduv.

<sup>6</sup> kasside maksaensüümid kalduvad jääma normaalsesse vahemikku.

<sup>7</sup>koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaaravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Siiski viitavad vähesed kliinilised kogemused sevofluraani kasutamisel emaste koerte ja kasside keisrilõike ajal pärast anesteesia indutseerimist propofooliga, et emasel koeral või kassil või kutsikatel või kassipoegadel ei täheldatud kahjulikke mõjusid. Kasutada ainult vastutava loomaarsti poolt hinnatud kasulikkuse ja riski suhte põhjal.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### Intravenoossed anesteetikumid:

Sevofluraani võib manustada koos intravenoossete barbituraatide ja propofooliga ning kassidel koos alfaksalooni ja ketamiiniga. Koertel võib samaaegne manustamine tiopentaaliga veidi suurendada tundlikkust adrenaliinist põhjustatud südamearütmia 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. Bradükardia saab lahendada antikoliinergiliste ravimite manustamisega.

#### Antikoliinergilised ained:

Uuringud koertel ja kassidel näitavad, et antikoliinergiline premedikatsioon on sobiv koos sevofluraanianesteesiaga kasutamiseks koertel ja kassidel.

Laboratoorses uuringus atsepromasiini/oksümorfooni/tiopentaali/sevofluraani sisaldava anesteesiaskaemi kasutamisel taastusid kõik ravitud koerad kauem, võrreldes koertega, kellele tehti anesteesia ainult sevofluraaniga.

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

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Inhaleerimine.

#### Sissehingatav kontsentratsioon:

Seda veterinaarravimit tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud sevofluraani kasutamiseks, et manustatavat kontsentratsiooni saaks täpselt reguleerida. Veterinaarravim ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd. Sevofluraani tuleb manustada individuaalselt vastavalt koera või kassi reaktsioonile.

#### Premedikatsioon:

Premedikatsiooni vajalikkus ja valik jääb loomaarsti otsustada. Premedikatsiooniks kasutatavate ravimite anesteesia-eelsed annused võivad olla väiksemad, kui on näidatud nende ravimite kasutusjuhistes kasutamisel ainsa ravimina.

#### Anesteesia indutseerimine:

Kirurgilisteks menelusteks sobiva anesteesia indutseerimiseks, kui sevofluraani manustatakse maski abil, kasutatakse tervetel koertel sevofluraani 5–7%-list sissehingatavat kontsentratsiooni koos hapnikuga ja kassil sevofluraani 6–8%-list kontsentratsiooni koos hapnikuga. Sellise kontsentratsiooniga võib oodata kirurgiliseks meneluseks sobiva anesteesia tekkimist 3 kuni 14 minuti jooksul koertel ja 2 kuni 3 minuti jooksul kassidel. Anesteesia indutseerimiseks vajaliku sevofluraani kontsentratsiooni võib määrata kohe või saavutada järk-järgult 1-2 minuti jooksul. Premedikatsiooni kasutamine anesteesia indutseerimiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni ei mõjuta.

#### Anesteesia säilitamine:

Sevofluraani võib kasutada anesteesia säilitamiseks pärast anesteesia indutseerimist maski kaudu manustatud sevofluraaniga või süstitavate ainetega. Anesteesia säilitamiseks vajalik sevofluraanikontsentratsioon on väiksem, kui on vajalik selle indutseerimiseks.

Premedikatsiooni kasutamisel võib kirurgiliseks meneluseks sobivat anesteesia sügavust tervel koeral säilitada 3,3–3,6%-lise inhaleeritava kontsentratsiooniga. Premedikatsiooni puudumisel võib tervel koeral kirurgiliseks meneluseks sobiva anesteesia sügavuse saavutada inhaleeritava sevofluraani 3,7–3,8%-lise kontsentratsiooniga. Kassidel säilitatakse kirurgiliseks meneluseks sobivat anesteasiat sevofluraani 3,7-4,5%-lise kontsentratsiooniga. Kirurgilise stimulatsiooni korral võib osutada vajalikuks sevofluraani kontsentratsiooni suurendamine. Süstitavate anesteetikumide kasutamine ilma premedikatsioonita mõjutab säilitamiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni vähe. Anesteetiaskeemid, mis sisaldavad premedikatsiooni opiaadi, alfa-2-retseptorite agonisti, bensodiasepiini või fenodiasiiniga, võimaldavad kasutada anesteesia säilitamiseks väiksemaid sevofluraanikontsentratsioone.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Selle veterinaarravimi üleannustamine võib põhjustada sügavat respiratoorset depressiooni. Seepärast tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja toetada vajaduse korral lisahapniku manustamise ja/või abistatud ventileerimisega.

Raske kardiopulmonaarse depressiooni korral katkestada sevofluraani manustamine, tagada hingamisteede avatus ja alustada abistatud või kontrollitud ventileerimist puhta hapnikuga. Kardiovaskulaarset depressiooni tuleb ravida plasmaekspandrite, vererõhku tõstvate ravimite, antiarütmikumide 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 ülemäärast langust või respiratoorset depressiooni saab korrigeerida sevofluraani sissehingatava kontsentratsiooni vähendamise või manustamise katkestamisega.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluaeg**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QN 01 AB08**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Sevofluraan on vähese lõhnaga inhaleeritav anesteetikum üldanesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks. Sevofluraani minimaalne alveolaarkontsentratsioon (MAC) koertel on 2,36% ja MAC kassidel on 3,1%. Kirurgilisteks menetlusteks sobiva anesteesia sügavuse saavutamiseks juhindutakse MAC kordajast, mis on tavaliselt MAC 1,3- kuni 1,5-kordne väärtus.

Sevofluraani tekitab teadvusetust läbi toime kesknärvisüsteemile. Sevofluraan kiirendab verevoolu ja ainevahetust ajus ainult vähesel määral ning selle potentsiaal krampihoogude põhjustamiseks on kas väike või puudub täiesti.

Sevofluraan võib koertel tõsta koljusisest rõhku kontsentratsioonidel 2,0 MAC ja rohkem 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.

Sevofluraanil on südame löögisagedusele varieeruv toime, mis madala MAC korral kaldub 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 hingamissageduse 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 veidi verevoolu maksas. Kontsentratsioonid kuni 2,0 MAC maksa hapnikuvarustust ja –tarbimist oluliselt ei muutnud.

Sevofluraani manustamine mõjutab koertel ja kassidel verevoolu autoegulatsiooni neerudes. Selle tulemusena väheneb sevofluraanianesteegas koertel ja kassidel verevool neerudes lineaarselt hüpotensiooni 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.

### **4.3 Farmakokineetika**

Sevofluraani farmakokineetikat kassidel ei ole uuritud. Siiski võib sevofluraani veres lahustuvuse võrdluse põhjal arvata, et sevofluraani imendumine ja eliminatsioonikineetika kassidel sarnaneb koerte omale. Kliinilised andmed kassidel viitavad, et sevofluraanianesteesia teke ja sellest taastumien on kiire.

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 CO<sub>2</sub> 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 pärast anesteasiat algtasemeni.

Sevofluraani eritumine toimub kahes etapis, millest esimene on kiire ja teine aeglasem. Lähteühend (domineeriv fraktsioon) väljub kopsude kaudu. Aeglase eliminatsioonietapi poolväärtusaeg on ligikaudu 50 minutit. Eliminatsioon verest jõuab suures osas lõpule 24 tunni jooksul. Rasvkoest toimub eliminatsioon kauem kui ajast.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei ole teada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

250 ml tüüp III merevaikkollane klaaspudel, mille kaelal on kollane rõngas ja mis on kaetud *poly-seal* korgiga ning kinnitatud PET kilega.

Pappkarp, milles on kas 1 või 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos

majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/16/196/001-002

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21/06/2016.

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

PP.KK.AAAA

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LISA II**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puuduvad

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAPPKARP**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Sevohale 100% v/v inhalatsiooniaur, vedelik

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

Sevofluraan 100% v/v.

**3. PAKENDI SUURUS**

1 x 250 ml  
6 x 250 ml

**4. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

**5. NÄIDUSTUSED**

**6. MANUSTAMISVIISID**

Inhaleerimine.

**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE“HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/16/196/001 (1 x 250 ml)

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI ETIKETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Sevohale 100% v/v inhalatsiooniaur, vedelik

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

Sevofluraan 100% v/v.

**3. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

**4. MANUSTAMISVIISID**

Inhaleerimine.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD**

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kk/aaaa}

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT:

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Sevohale 100% v/v inhalatsiooniaur, vedelik koertele ja kassidele

### 2. Koostis

#### Toimeaine:

Sevofluraan 100% v/v.

Läbipaistev värvitu vedelik

### 3. Loomaliigid

Koer ja kass

### 4. Näidustused

Anesteesia indutseerimiseks ja säilitamiseks.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust sevofluraani või teiste halogeenitud anesteetikumide suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev või kahtlustatav geneetiline eelsoodumus maliigse hüpertermia tekkele.

### 6. Erihoiatused

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Halogeenitud lenduvad anesteetikumid võivad reageerida tahke süsinikdioksiidi (CO<sub>2</sub>) absorbendiga, tekitades süsinikmonooksiidi (CO), mille tulemusena mõnedel koertel võib tõusta karboksühemoglobiini tase. Sellise reaktsiooni minimeerimiseks retsirkulatsioonisüsteemis ei tohi seda veterinaarravimit suunata läbi naatronlubja ega baariumhüdroksiidi, millel on lastud ära kuivada.

Sevofluraani ja CO<sub>2</sub> absorbentide vahel tekkiv eksotermiline reaktsioon tugevneb, kui CO<sub>2</sub> absorbent kuivab, näiteks pärast pikaajalist kuiva gaasi voolu läbi CO<sub>2</sub> absorbendi kanistrite. Harvadel juhtudel on täheldatud kuivanud CO<sub>2</sub> absorbendi ja sevofluraani kasutamisel ülemäärase kuumuse või suitsu eraldumist ja/või leekide tekkimist anesteesiaseadmest. Anesteesia eeldatava sügavuse ebataoline vähenemine võrreldes aurusti seadistusega võib viidata CO<sub>2</sub> absorbendi kanistri ülemäärasele kuumenemisele.

Kui tekib kahtlus, et CO<sub>2</sub> absorbent on kuivanud, tuleb see välja vahetada. Enamiku CO<sub>2</sub> absorbentide värviindikaator ei tarvitse kuivamise tulemusena muutuda. Seepärast ei tohiks arvata, et olulise värvimuutuse puudumisel on piisav hüdratatsioon tagatud. CO<sub>2</sub> absorbente tuleb olenemata värviindikaatori seisundist regulaarselt vahetada.

Sevofluraani reageerimisel naatronlubja või baariumhüdroksiidiga tekib 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksü)propeen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), mida nimetatakse ka ühendiks A. Reageerimisel

baariumhüdrosiidiga 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<sub>2</sub> kogustest, mis omakorda sõltuvad värske gaasi voolust retsirkulatsioonisüsteemi, koera metaboolsest seisundist ja ventilatsioonist. Ehkki ühend A on rottidel annusest sõltuv nefrotoksiin, ei ole selle neerudele avalduva toksilisuse mehhanism teada. Pikaajalist, aeglase vooluga anesteasiat sevofluraaniga tuleb ühendi A akumuleerumise riski tõttu vältida.

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. Kunstliku ventileerimise, hapnikuga rikastamise ja vereringe elustamise vahendid peaksid olema kohe kättesaadavad. Vererõhu ülemäärane langus või respiratoorne depressioon võivad olla seotud anesteesia sügavusega ja võivad olla korrigeeritavad sissehingatava sevofluraanikontsentratsiooni vähendamisega. Sevofluraani vähene lahustuvus hõlbustab ka selle kiiret väljumist kopsude kaudu. Teatavate NSAIDide nefrotoksiline toime võib sevofluraanianesteesia ajal tekkivate hüpotensiooni episoodide tõttu võimenduda, kui neid kasutatakse perioperatiivsel perioodil. Neerude verevarustuse tagamiseks tuleb koertel ja kassidel vältida sevofluraanianesteesia ajal pikaajalisi hüpotensiooni episoode (keskmine arteriaalne rõhk alla 60 mm Hg).

Nagu kõik lenduvad ained, võib sevofluraan põhjustada hüpotensiooni hüповoleemilistel loomadel, nagu traumaatilise vigastuse tõttu kirurgilist ravi vajavad loomad, mistõttu neile peaks manustama väiksema annuse koos sobivate analgeetikumidega.

Sevofluraan võib vallandada maliigse hüpertermia episoode sellele eelsoodumusega koertel ja kassidel. Maliigne hüpertermia tekkimisel tuleb anesteetikumi manustamine kohe katkestada ja manustada 100%-list hapnikku, kasutades uusi anesteesiavoolikuid ja hingamiskotti. Sobiva raviga tuleb alustada kohe.

#### Ohustatud või nõrgad koerad ja kassid:

Eakatel või nõrkadel loomadel võib osutada vajalikuks sevofluraani annuste muutmine. Anesteesia säilitamiseks 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 säilitamiseks vajaliku annuse kohandamise kohta kassidel teavet ei ole. Seega otsustab annuse kohandamise üle sellistel juhtudel loomaarst.

Piiratud kliinilised kogemused sevofluraani manustamisel neeru-, maksa- ja südame-veresoonkonna puudulikkusega loomadele viitavad, et sevofluraani võib neil tingimustel ohutult kasutada. Selliseid loomi on soovitatav siiski anesteesia ajal sevofluraaniga 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:

- Selle veterinaarravimi manustamisel anesteesia säilitamiseks kasutada võimaluse korral mansetiga intubatsioonitoru.
- Vältida üldanesteesia pikaajalisel indutseerimisel ja säilitamisel maski kasutamist.
- Tagada operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides piisav ventilatsiooni- või

- õhupuhastussüsteem, mis hoiab ära anesteesiaauru kogunemise.
- Kõiki õhupuhastamis/väljatõmbesüsteeme tuleb nõuetekohaselt hooldada.
- Rasedad ja rinnaga toitvad naised ei tohi ravimiga kokku puutuda ning peaksid operatsiooniruumides ja loomade toibumisruumides viibimist vältima.
- Selle veterinaarravimi jaotamisel peab olema hoolikas ja mahaläinud ravim tuleb kohe eemaldada.
- Mitte hingata otsest 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 saastunud piirkonda rohke veega.

Inimestel on sevofluraani aurudega liigsel kokkupuutel (sissehingamisel) sümptomiteks respiratoorne depressioon, hüpotensioon, bradükardia, külmavärin, iiveldus ja peavalu. Nende sümptomite korral eemaldada kannatanu kokkupuutekohast ja pöörduda arsti poole.

#### Nõuanne arstidele:

Hoida hingamisteed vabad ja anda sümptomaatilist ja toetavat ravi.

#### Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Siiski viitavad vähesed kliinilised kogemused sevofluraani kasutamisel emaste koerte ja kasside keisrilõike ajal pärast anesteesia indutseerimist propofooliga, et emasel koeral või kassil või kutsikatel või kassipoegadel ei täheldatud kahjulikke mõjusid. Kasutada ainult vastutava loomaarsti poolt hinnatud kasulikkuse ja riski suhte põhjal.

#### Üleannustamine

Sevoflurane 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 ravimite, 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 ülemäärast langust või respiratoorset depressiooni võib korrigeerida sevofluraani sissehingatava kontsentratsiooni vähendamise või manustamise katkestamisega.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Intravenoossed anesteetikumid:

Sevofluraani võib manustada koos intravenoossete barbituraatide ja propofooliga ning kassidel koos alfaksalooni ja ketamiiniga. Koertel võib samaaegne manustamine tiopentaaliga 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 manustamisega.

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. Bradükardia saab lahendada antikoliinergiliste ravimite manustamisega.

Antikoliinergilised ained:

Uuringud koertel ja kassidel näitavad, et antikoliinergiline premedikatsioon on sobiv koos sevofluraanianesteesiaga manustamiseks koertel ja kassidel. Laboratoorses uuringus atsepromasiini/oksümorfooni/tiopentaali/sevofluraani sisaldava anesteesiaskaemi kasutamisel taastusid kõik ravitud koerad kauem võrreldes koertega, kellele tehti anesteesia ainult sevofluraaniga.

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

## 7. Kõrvaltoimed

Kass ja koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)	Hüpotensioon <sup>1</sup> , tahhüpnöe, lihaspinge, erutus, apnoe, lihaskrambid, oksendamine
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast)	Respiratoorne depressioon <sup>2</sup> , bradükardia <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)	Sõudmisliigutused jalgadega, iiveldus, süljevoolus, tsüanoos, ventrikulaarsed ekstrasüstolid ja ülemäärane kardiopulmonaarne depressioon
Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)	Maliigne hüpertermia <sup>4</sup> , suurenenud aspartaataminotransferaasi (AST) <sup>5,6</sup> väärtus, suurenenudalaniinaminotransferaasi (ALT) <sup>5,6</sup> väärtus, suurenenud laktaatdehüdrogenaasi (LDH) <sup>5,7</sup> väärtus, suurenenud bilirubiini väärtus <sup>5,7</sup> , leukotsütoos <sup>5,7</sup>

<sup>1</sup> võib põhjustada neerude verevarustuse vähenemist.

<sup>2</sup> sevofluraani kasutamisel täheldatakse tavaliselt annusest sõltuvat hingamisdepressiooni, mistõttu anesteesia ajal sevofluraaniga tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja sevofluraani sissehingatud kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

<sup>3</sup> saab pöörata antikolinergikumide manustamisega.

<sup>4</sup> ei saa välistada, et sevofluraan võib põhjustada maliigse hüpertermia episoode tundlikel koertel ja kassidel.

<sup>5</sup>mööduv.

<sup>6</sup> kasside maksaensüümid kalduvad jääma normaalsesse vahemikku.

<sup>7</sup>koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod**

### Sissehingatav kontsentratsioon:

Seda veterinaarravimit tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud sevofluraani kasutamiseks, et manustatavat kontsentratsiooni saaks täpselt reguleerida. See veterinaarravim ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd. Sevofluraani tuleb manustada individuaalselt vastavalt koera või kassi reaktsioonile.

### Premedikatsioon:

Premedikatsiooni vajalikkus ja valik jääb loomaarsti otsustada. Premedikatsiooniks kasutatavate ravimite anesteesia-eelsed annused võivad olla väiksemad, kui on näidatud nende ravimite juhistes kasutamisel ainsa ravimina.

### Anesteesia indutseerimine:

Kirurgilisteks menetlusteks sobiva anesteesia indutseerimiseks, kui sevofluraani manustatakse maski abil, kasutatakse tervetel koertel sevofluraani 5–7%-list sissehingatavat kontsentratsiooni koos hapnikuga ja kassil sevofluraani 6–8%-list kontsentratsiooni koos hapnikuga. Sellise kontsentratsiooniga võib oodata kirurgiliseks menetluseks sobiva anesteesia tekkimist 3 kuni 14 minuti jooksul koertel ja 2 kuni 3 minuti jooksul kassidel. Anesteesia indutseerimiseks vajaliku sevofluraani kontsentratsiooni võib määrata kohe või saavutada järk-järgult 1-2 minuti jooksul. Premedikatsiooni kasutamine anesteesia indutseerimiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni ei mõjuta.

### Anesteesia säilitamine:

Sevofluraani võib kasutada anesteesia säilitamiseks pärast anesteesia indutseerimist maski kaudu manustatud sevofluraaniga või süstitavate ainetega. Anesteesia säilitamiseks vajalik sevofluraanikontsentratsioon on väiksem, kui on vajalik selle indutseerimiseks.

Premedikatsiooni kasutamisel võib kirurgiliseks menetluseks sobivat anesteesia sügavust tervel koeral säilitada 3,3–3,6%-lise inhaleeritava kontsentratsiooniga. Premedikatsiooni puudumisel võib tervel koeral kirurgiliseks menetluseks sobiva anesteesia sügavuse saavutada inhaleeritava sevofluraani 3,7–3,8%-lise kontsentratsiooniga. Kassidel säilitatakse kirurgiliseks menetluseks sobivat anesteesiat sevofluraani 3,7-4,5%-lise kontsentratsiooniga. Kirurgilise stimulatsiooni korral võib osutada vajalikuks sevofluraani kontsentratsiooni suurendada. Süstitavate anesteetikumide kasutamine ilma premedikatsioonita mõjutab säilitamiseks vajalikku sevofluraanikontsentratsiooni vähe.

Anesteesiakeemid, mis sisaldavad premedikatsiooni opiaadi, alfa-2-retseptorite agonisti, bensodiasepiini või fenotiasiiniga, võimaldavad kasutada anesteesia säilitamiseks väiksemaid sevofluraanikontsentratsioone.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Ainult inhalatsiooniks, kasutades sobivat kandegaasi. Seda veterinaarravimit tuleb manustada inhalaatoriga, mis on spetsiaalselt kalibreeritud sevofluraani kasutamiseks, et manustatavat kontsentratsiooni saaks täpselt reguleerida. See veterinaarravim ei sisalda stabilisaatorit ega mõjuta mingil viisil nende inhalaatorite kalibreerimist ega tööd.

Üldanesteasiat tuleb manustada individuaalselt olenevalt koera või kassi reageerimisest.

## **10. Keeluajad**

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 pärast Exp. Kõlblikusaeg näitab kuu viimast päeva.

## **12. Erinõuded hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/16/196/001–002

250 ml merevaikkollane klaaspudel, mille kaelal on kollane rõngas ja mis on kaetud *poly-seal* korgiga ning kinnitatud PET kilega.

Pappkarp, mis sisaldab kas 1 või 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{PP/KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway,  
IRELAND

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlande  
Tel: + 353 91 841788

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ирландия  
Тел: +353 91 841788

**Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irsko  
Tel: + 353 91 841788

**Danmark**

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

**Deutschland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland  
Tel: + 353 91 841788

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Iirimaa  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ιρλανδία  
Tel: + 353 91 841788

**Lietuva**

UAB LIMEDIKA  
Erdves g. 2,  
Ramuciai,  
Kaunas,  
LT-54464  
Tel: +370 37 321199  
limedika@limedika.lt

**Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlande  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írország  
Tel: + 353 91 841788

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
L-irlanda  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

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

**Österreich**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Fatro Ibérica S.L.  
C/ Constitución nº1, planta baja 3  
08960 Sant Just Desvern.  
(Barcelona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 93 4802277

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788  
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írland  
Sími: + 353 91 841788

**Italia**

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.  
Via Affarosa 4  
42010 Rio Saliceto (RE)  
Italia  
Tel.: +39 0522640711

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ιρλανδία  
Τηλ: + 353 91 841788

**Polska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia  
Tel.: + 353 91 841788

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda  
Tel: + 353 91 841788

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irska  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27, FI-13721 Parola  
Puh/Tel: +358 3 630 3100  
laaketurva@vetmedic.fi

**Sverige**

VM PHARMA AB  
Box 45010, SE-104 30 Stockholm  
Tel: +358 3 630 3100  
biverkningar@vetmedic.se

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Īrija  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)