

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sevohale 100% v/v para inhalata, tekućina za pse i mačke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Sevofluran 100% v/v

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Para inhalata, tekućina.

Bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna da su preosjetljivi na sevofluran ili druge halogenirane anestetike.

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna ili sumnja da su genetski osjetljivi na malignu hipertermiju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Halogenirani hlapljivi anestetici mogu reagirati sa suhim apsorberima ugljičnog dioksida (CO₂) pri čemu se stvara ugljični monoksid (CO), što može rezultirati povišenim razinama karboksihemoglobina u nekih pasa. Da bi se smanjila ova reakcija tijekom ciklusa ponovnog udisanja anestetika, Sevohale se ne smije propuštati kroz smjesu kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida ili barijevog hidroksida koji su se osušili.

Egzotermička reakcija koja nastaje između inhalacijskih sredstava (uključujući sevofluran) i apsorbera CO₂ povećana je kad apsorber CO₂ postane suh, kao što bude nakon produljenog razdoblja protoka suhog plina kroz kanistre apsorbera CO₂. Zabilježeni su rijetki slučajevi prevelike proizvodnje topline, dima i/ili vatre u anesteziološkim strojevima tijekom uporabe osušenog apsorbera CO₂ i sevoflurana. Neobično smanjenje očekivane dubine anestezije s obzirom na postavke isparivača može ukazivati na pretjerano zagrijavanje kanistra s apsorberom CO₂.

Ukoliko se sumnja na to da se apsorber CO₂ možda osušio, treba ga zamijeniti. Boja indikatora kod većine apsorbera CO₂ ne mijenja se nužno kao posljedica sušenja. Stoga se izostanak značajne promjene boje ne smije uzeti kao sigurni pokazatelj odgovarajuće vlažnosti. Apсорbere CO₂ treba rutinski mijenjati bez obzira na boju indikatora.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi) propen (C₄H₂F₆O), također poznat pod nazivom Spoj A, nastaje interakcijom sevoflurana s mješavinom kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida ili barijevog hidroksida. Kod reakcije s barijevim hidroksidom proizvodi se veća količina Spoja A nego kod reakcije s mješavinom kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida. Njegova koncentracija u kružnom sustavu apsorpcije povećava se s povećanjem koncentracije sevoflurana smanjenjem brzine protoka svježeg plina. Pokazalo se da se raspad sevoflurana u mješavini kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida povećava s temperaturom. Budući da je reakcija ugljikovog dioksida s apsorberima egzotermička, to povećanje temperature bit će određeno količinom apsorbiranog CO₂, što će pak ovisiti o protoku svježeg plina kroz anestetički kružni sustav, metaboličkom statusu psa i ventilaciji. Premda je Spoj A u štakora nefrotoksičan ovisno dozi, mehanizam ove bubrežne toksičnosti nije poznat. Dugotrajnu anesteziju niskim protokom sevoflurana treba izbjegavati zbog rizika od nakupljanja Spoja A.

Tijekom održavanja anestezije, povećanje koncentracije sevoflurana izaziva smanjenje arterijskog tlaka ovisno o dozi. Zbog slabe topljivosti sevoflurana u krvi, ove hemodinamske promjene mogu nastati brže nego uz druge hlapljive anestetike. Tijekom anestezije sevofluranom potrebno često u kratkim razmacima mjeriti arterijski tlak. Strojevi za umjetno disanje, obogaćivanje kisikom i cirkulatornu resuscitaciju moraju biti pri ruci. Pretjerano sniženje arterijskog tlaka ili respiratorna depresija mogu biti povezane s dubinom anestezije i mogu se ispraviti smanjenjem koncentracije sevoflurana koji se udiše. Slaba topljivost sevoflurana također olakšava brzu eliminaciju putem pluća. Mogućnost nefrotoksičnih učinaka nekih nesteroidnih protuupalnih lijekova, kad se koriste u perioperacijskom razdoblju, može biti povećana hipotenzivnim epizodama tijekom anestezije sevofluranom. Da bi se održao protok krvi kroz bubrege, treba izbjegavati produljene epizode hipotenzije (prosječni arterijski tlak manji od 60 mmHg) u pasa i mačaka tijekom anestezije sevofluranom.

Isto kao i druge hlapljive tvari, sevofluran može uzrokovati hipotenziju kod hipovolemičnih životinja, kao što su one koje zahtijevaju operaciju zbog traumatskih ozljeda, a niže doze treba davati u kombinaciji s odgovarajućim analgeticima.

Sevofluran može izazvati epizode maligne hipertermije u osjetljivih pasa i mačaka. Ako se razvije maligna hipertermija, dotok anestetika treba se odmah prekinuti i primijeniti 100%-tni kisik kroz nove anestetičke cijevi i pomoću balona za povratno udisanje. Odmah se mora primijeniti odgovarajuće liječenje.

Kompromitirani ili oslabljeni psi i mačke Kod starih ili oslabljenih životinja možda će biti potrebno prilagoditi doze sevoflurana. Doze potrebne za održavanje anestezije u starih pasa možda će trebati smanjiti za približno 0,5% (tj. za 2,8% do 3,1% nakon premedikacije u starih pasa te za 3,2% do 3,3% u starih pasa bez premedikacije). Nema podataka o prilagodbi doze održavanja u mačaka. Stoga je odluka određivanja prepuštena veterinarima. Ograničeno kliničko iskustvo u primjeni sevoflurana u životinja s bubrežnom, jetrenom i kardiovaskularnom insuficijencijom ukazuje na to da se sevofluran može sigurno koristiti u tim stanjima. Međutim, preporučuje se pažljiv nadzor tih životinja tijekom anestezije sevofluranom.

Sevofluran može izazvati malo povećanje intrakranijalnog tlaka u uvjetima normokapije u pasa. U pasa s ozljedama glave ili drugim stanjima kod kojih postoji rizik od povećanja intrakranijalnog tlaka preporučuje se izazivanje hipokapije pomoću kontrolirane hiperventilacije kao načina sprječavanja promjene intrakranijalnog tlaka.

Podaci koji pokazuju neškodljivost sevoflurana u životinja mlađih od 12 tjedana su ograničeni. Stoga njegova primjena na tim životinjama treba biti u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Kako bi se smanjila izloženost parama sevoflurana, sastavljene su sljedeće preporuke:

- Kad je to moguće, koristite endotrahealni tubus s balončićem za primjenu Sevohalea tijekom održavanja anestezije.
- Za dugotrajnije uvođenje u anesteziju i održavanje opće anestezije izbjegavajte koristiti postupke s maskom.
- Osigurajte da su operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja opremljene prikladnim sustavom ventilacije i pročišćavanja, kako bi se spriječilo nakupljanje para anestetika.
- Sve sustave pročišćavanja/ekstrakcije treba održavati na odgovarajući način.
- Trudnice i dojilje ne smiju imati nikakav dodir s ovim proizvodom i trebaju izbjegavati operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja.
- Sevohale treba točiti pažljivo, a ukoliko se prolije, odmah očistiti.
- Ne udišite izravno isparavanja.
- Izbjegavajte dodir s ustima.
- Halogenirani anestetici mogu izazvati oštećenje jetre. To je idiosinkratični odgovor koji se vrlo rijetko vidi nakon ponovnog izlaganja.
- Sa stanovišta očuvanja okoliša, smatra se dobrom praksom koristiti ugljene filtre s opremom za pročišćavanje.

Izravno izlaganje očiju može izazvati blagu nadraženost. U slučaju da oko bude izloženo, treba ga ispirati obilnom količinom vode 15 minuta. Ukoliko nadraženost potraje, potrebno je potražiti liječničku pomoć.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, isperite zahvaćeno područje obilnom količinom vode.

Simptomi pretjeranog izlaganja (udisanja) ljudi parama sevoflurana uključuju respiratornu depresiju, hipotenziju, bradikardiju, tremor, mučninu i glavobolju. Ukoliko se jave ovi simptomi, osobu treba udaljiti od izvora izloženosti i potražiti liječničku pomoć.

Savjet liječnicima: Održavati prohodnost dišnih puteva i dati simptomatsku i potpurnu terapiju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Temeljem iskustva spontanog izvješćivanja nakon izdavanja odobrenja, kao vrlo česte zabilježene su hipotenzija, tahipneja, napetost mišića, uzbuđenje, apneja, mišićne fascikulacije i povraćanje.

Tijekom primjene sevoflurana, često je opažena respiratorna depresija ovisna o dozi, pa se tijekom anestezije sevofluranom disanje mora strogo nadzirati, a udahnuta koncentracija sevoflurana prilagoditi sukladno tome.

Tijekom anestezije sevofluranom obično se opaža anestetički inducirana bradikardija. To se može poništiti davanjem antikolinergika.

Na temelju spontanog izvješćivanja nakon izdavanja odobrenja vrlo rijetko je opaženo drhtanje, povraćanje, salivacija, cijanoza, preuranjene ventrikularne kontrakcije i prekomjerna kardiopulmonalna depresija.

U pasa, prilikom primjene sevoflurana može se pojaviti prolazno povećanje aspartat aminotransferaze (AST), alanin aminotransferaze (ALT), laktat dehidrogenaze (LDH), bilirubina i broja bijelih krvnih zrnaca, kao i kod uporabe drugih halogeniranih anestetika. Kod mačaka može se pojaviti prolazno povećanje AST i ALT kod primjene sevoflurana, međutim, enzimi jetre obično ostaju unutar normalnog raspona.

Hipotenzija tijekom anestezije sevofluranom može rezultirati smanjenim protokom krvi kroz bubrege.

Ne može se isključiti mogućnost epizoda maligne hipotermije potaknute sevofluranom u osjetljivih pasa i mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta ili laktacije. Međutim, kod kuja i mačaka u kojih će se raditi carski rez, postoji ograničeno kliničko iskustvo uporabe sevoflurana nakon uvođenja u anesteziju propofolom, bez ikakvih primjetnih štetnih učinaka na kuji ili mački te štencima ili mačićima. Uporabite samo u skladu s procjenom omjera rizika i koristi nadležnog veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Intravenski anestetici:

Sevofluran je kompatibilan s intravenskim barbituratima i propofolom, a u mačaka s alfaksalomom i ketaminom. U pasa, istodobna primjena tiopentala, međutim, može blago povećati osjetljivost na srčane aritmije izazvane adrenalinom.

Benzodiazepini i opijati:

Sevofluran je kompatibilan s benzodiazepinima i opijatima koji se uobičajeno koriste u veterinarskoj praksi. Ono što je sevofluranu zajedničko s drugim inhalacijskim anestheticima jest to što se kod istodobne primjene benzodiazepina i opijata smanjuje MAC sevoflurana.

Fenotiazini i alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilan s fenotiazinima i alfa-2-agonistima, koji se često koriste u veterinarskoj praksi. Alfa-2-agonisti imaju učinak štednje anestetika, pa je stoga dozu sevoflurana potrebno smanjiti sukladno tome. Dostupni su ograničeni podaci o učincima visoko potentnih alfa-2-agonista (medetomidina, romifidina i deksmedetomidina) u premedikaciji, koji se stoga moraju koristiti s oprezom. Alfa-2-agonisti uzrokuju bradikardiju može nastati kad se koriste sa sevofluranom. Bradikardija se pokazala reverzibilnom nakon primjene antikolinergika.

Antikolinergici:

Ispitivanja u pasa i mačaka pokazuju da je premedikacija antikolinergicima kompatibilna s anestezijom sevoflurana u pasa i mačaka.

U laboratorijskom ispitivanju, uporaba anestetičkog protokola koji se sastojao od acepromazina/oksimorfona/tiopentala/sevoflurana rezultirala je produljenim oporavkom u svih liječenih pasa u odnosu na trajanje oporavka pasa anesteziranih samo sevofluranom.

Uporaba sevoflurana i nedepolarizirajućih mišićnih relaksansa nije se procjenjivala u pasa. Kod mačaka je dokazano da sevofluran ima neki neuromuskularni blokirajući učinak, ali to je vidljivo samo pri visokim dozama. U ljudi uporaba sevoflurana povećava intenzitet i trajanje neuromuskularne blokade inducirane nedepolarizirajućim mišićnim relaksansima. Neuromuskularna sredstva za blokiranje korištena su u mačaka anesteziranih sevofluranom bez ikakvih neočekivanih učinaka.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Udahnuta koncentracija:

Sevohale treba primijeniti pomoću isparivača posebno kalibriranog za uporabu sa sevofluranom, tako da se dostavljena koncentracija može točno kontrolirati. Sevohale ne sadrži stabilizator i ne utječe na kalibraciju i rad ovih isparivača ni na koji način. Primjena sevoflurana mora biti

individualizirana na temelju odgovora pojedinog psa ili mačke.

Premedikacija:

Potreba za premedikacijom i izbor lijekova za premedikaciju prepušteni su slobodnoj odluci veterinaru. Preanestetičke doze lijekova za premedikaciju mogu biti niže od onih navedenih u uputi kad se primjenjuju kao jedini lijekovi.

Uvođenje u anesteziju:

Za uvođenje u anesteziju pomoću maske, udahnute koncentracije sevoflurana od 5-7% s kisikom koji se koriste da bi se inducirala kirurška anestezija u zdravih pasa te 6 – 8% sevoflurana s kisikom u mačaka.. Očekuje se da će takve koncentracije izazvati kiruršku anesteziju u roku od 3 do 14 minuta u pasa te unutar 2 - 3 minute u mačaka. Koncentracija sevoflurana za indukciju može se postaviti od početka ili postići postupno tijekom 1 do 2 minute. Primjena premedikacije ne utječe na koncentracije sevoflurana potrebne za uvođenje u anesteziju.

Održavanje anestezije:

Sevofluran se može koristiti za održavanje anestezije nakon uvođenja u anesteziju pomoću sevoflurana kroz masku ili pomoću lijekova koji se ubrizgavaju. Koncentracija sevoflurana neophodna da bi se održala anestezija manja je od one koja je potrebna za uvođenje u anesteziju.

Kirurška razina anestezije u zdravih pasa može se održati uz udisanje koncentracije od 3,3 do 3,6% nakon premedikacije. Ukoliko nije primijenjena premedikacija, kiruršku razinu anestezije u zdravog psa izazvat će udahnute koncentracije sevoflurana u rasponu od 3,7 do 3,8%. U kirurškoj anesteziji mačaka održava se koncentracija sevoflurana od 3,7 - 4,5%.

Prisutna kirurška stimulacija može zahtijevati povećanje koncentracije sevoflurana. Uporaba veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se ubrizgavaju za uvođenje u anesteziju bez premedikacije gotovo nema učinka na koncentracije sevoflurana potrebne za održavanje anestezije.

Anestetički protokoli koji uključuju premedikaciju opijatima, alfa-2-agonistima, benzodiazepinima ili fenotiazinima omogućit će uporabu nižih koncentracija sevoflurana za održavanje anestezije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje anestetikom Sevohale može izazvati duboku depresiju disanja. Stoga se disanje mora strogo nadzirati i po potrebi poduprijeti dodatnim kisikom i/ili asistiranom ventilacijom.

U slučajevima teške kardiopulmonalne depresije, primjenu sevoflurana treba prekinuti, osigurati prohodnost dišnih puteva i započeti s asistiranom ili kontroliranom ventilacijom čistim kisikom. Kardiovaskularnu depresiju treba liječiti ekspanzima plazme, vazopresorskim lijekovima, antiaritmikima i drugim odgovarajućim tehnikama.

Zbog niske topljivosti sevoflurana u krvi, povećanje njegove koncentracije može izazvati brze hemodinamske promjene (sniženje arterijskog tlaka ovisno o dozi) u usporedbi s drugim hlapljivim anestheticima. Pretjerano smanjenje arterijskog tlaka ili respiratorna depresija mogu se ispraviti smanjenjem ili prekidom udisanja koncentracije sevoflurana.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inhalacijski anestetici, ATKvet kod: QN 01AB08

5.1 Farmakodinamička svojstva

Sevofluran je inhalacijski anestetik blagog mirisa za uvođenje u anesteziju i održavanje opće anestezije. Minimalna alveolarna koncentracija (MAC) sevoflurana u pasa je 2,36%, MAC u mačaka je 3,1%.

Višekratnici MAC-a služe kao vodič kod kirurške razine anestezije, koje su obično 1,3 do 1,5 puta veći od vrijednosti MAC.

Sevofluran djeluje na središnji živčani sustav tako da izaziva nesvijest. Sevofluran izaziva samo umjereno povećanje moždanog protoka krvi i metabolizma, a ima malo ili nimalo sposobnosti da pojača konvulzije. U pasa Sevofluran može povećati intrakranijalni tlak pri koncentracijama od 2,0 MAC i višima uz normalni parcijalni tlak ugljičnog dioksida (normokapnija), ali pokazalo se da intrakranijalni tlak ostaje unutar normalnog raspona kad je koncentracija sevoflurana do 1,5 MAC, ako se hipokapnija izaziva hiperventilacijom. Sevofluran u mačaka nije povećao intrakranijalni tlak tijekom normokapnije.

Sevofluran ima raznolik učinak na brzinu rada srca, koja se može povećavati u odnosu na početnu vrijednost pri niskoj MAC i vraćati se na početnu vrijednost s povećanjem MAC-a. Sevofluran izaziva sustavnu vazodilataciju i ovisno o dozi izaziva smanjenje prosječnog arterijskog tlaka, ukupne periferne rezistencije, srčanog minutnog volumena i moguće jačine kontrakcije miokarda i brzine relaksacije miokarda.

Sevofluran ima depresivni učinak na disanje tako da smanjuje učestalost disanja. Respiratorna depresija može dovesti do respiratorne acidoze i respiratornog aresta (pri koncentracijama sevoflurana od 2,0 MAC i višima) u pasa i mačaka sa spontanim disanjem.

U pasa, koncentracije sevoflurana manje od 2,0 MAC rezultiraju malim neto povećanjem ukupnog protoka krvi kroz jetru. Dostava i potrošnja kisika u jetri nisu bile značajno promijenjene pri koncentracijama do 2,0 MAC.

Primjena sevoflurana štetno utječe na autoregulaciju protoka krvi kroz bubrege u pasa. Rezultat toga je da protok krvi kroz bubrege opada na linearan način s povećanjem hipotenzije u pasa i mačaka anesteziranih sevofluranom. Ipak, potrošnja kisika u bubregu, a time i funkcija bubrega, očuvani su pri prosječnom arterijskom tlaku većem od 60 mmHg i mačaka.

U mačaka nije zabilježen učinak sevoflurana na veličinu slezene.

5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika sevoflurana nije istražena u mačaka. Međutim, na temelju usporedbe topljivosti sevoflurana u krvi, unosa u mačaka i kinetike eliminacije sevoflurana očekuje se da će biti slične onima u pasa. Klinički podaci za mačke pokazuju brzi početak i oporavak od anestezije sevofluranom.

Potrebno je da samo minimalna količina sevoflurana bude otopljena u krvi prije nego što se postigne ravnoteža između alveolarnog parcijalnog tlaka i arterijskog parcijalnog tlaka, zato što je sevofluran slabo topljiv u krvi (koeficijent raspodjele krv/plin pri temperaturi od 30 °C iznosi 0,63 do 0,69). Tijekom uvođenja u anesteziju sevofluranom, alveolarna koncentracija brzo se povećava prema udahnujoj koncentraciji, s time da omjer udahnute koncentracije sevoflurana i koncentracije na kraju izdisaja postiže vrijednost 1 u roku od 10 minuta. Uvođenje u anesteziju jednako je brzo i dubina anestezije brzo se mijenja s promjenama koncentracije anestetika.

Sevofluran se u psa metabolizira u ograničenom opsegu (1 do 5%). Glavni metaboliti su heksafluoroizopropanol (HFIP) uz oslobađanje neorganskog fluorida i CO₂. Koncentracije iona fluorida pod utjecajem su trajanja anestezije i koncentracije sevoflurana. Kad se jednom stvori, HFIP se brzo konjugira s glukuronskom kiselinom i eliminira kao metabolit mokraćom. Nisu utvrđeni nikakvi drugi metabolički putevi za sevofluran. U pasa izloženih koncentraciji sevoflurana od 4% tijekom 3 sata, prosječne vršne koncentracije fluorida primijećene u serumu

iznosile su $20,0 \pm 4.8 \mu\text{mol/l}$ nakon 3 sata anestezije. Serumski fluorid brzo se snizio nakon prestanka anestezije i vratio na početnu vrijednost u roku od 24 sata nakon anestezije.

Eliminacija sevoflurana je po prirodi bifazična, s time da je početna faza brza a druga sporija. Ishodni spoj (najveća frakcija) eliminira se putem pluća. Poluvijek spore faze eliminacije iznosi približno 50 minuta. Eliminacija iz krvi uglavnom završi u roku od 24 sata. Eliminacija iz masnog tkiva traje dulje je nego iz mozga.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nizu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati iznad 25°C .

Ne hladiti.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena jantarna boca od 250 ml, Tip III, sa žutom trakom na grlu, zapečaćena višestrukim zatvaračem i osigurana PET slojem.

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 6 boca.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea,
Co. Galway
IRSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/196/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21/06/2016.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 17/02/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
IRSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sevohale 100% v/v para inhalata, tekućina za pse i mačke.
sevofluran

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Sevofluran 100% v/v

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Para inhalata, tekućina

4. VELIČINA PAKOVANJA

250 ml
6 x 250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Primijeniti udisanjem pomoću isparivača kalibriranog za sevofluran.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama s poznatom preosjetljivošću na sevofluran ili druge halogenirane anestetike.

Ne primjenjivati na životinjama s potvrdom ili sumnjom na genetsku osjetljivost na malignu hipertermiju.

Upozorenje za operatera - pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne čuvati iznad 25 °C.
Ne hladiti.
Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za liječenje životinja. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea,
Co. Galway
IRSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

{Etiketa za bočicu }

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sevohale 100% v/v para inhalata, tekućina za pse i mačke.
sevofluran

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

100% v/v sevofluran

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Para inhalata, tekućina

4. VELIČINA PAKOVANJA

250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Upozorenje za operatera – pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne čuvati iznad 25 °C.
Ne hladiti.
Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za liječenje životinja. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea,
Co. Galway,
IRSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Sevohale para inhalata, tekućina za pse i mačke, 100% v/v sevofluran

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea,
Co. Galway,
IRSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sevohale 100% v/v para inhalata, tekućina za pse i mačke.
sevofluran

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

100% v/v sevofluran.

4. INDIKACIJA(E)

Za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna da su preosjetljivi na sevofluran ili druge halogenirane anestetike.

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna ili sumnja da su genetski osjetljivi na malignu hipertermiju.

6. NUSPOJAVE

Temeljem iskustva spontanog izvješćivanja nakon izdavanja odobrenja, kao vrlo česte zabilježene su hipotenzija, tahipneja, napetost mišića, uzbuđenje, apneja, mišićne fascikulacije i povraćanje.

Tijekom primjene sevoflurana, često je opažena respiratorna depresija ovisna o dozi, pa se tijekom anestezije sevofluranom disanje mora strogo nadzirati, a udahnuta koncentracija sevoflurana prilagoditi sukladno tome.

Tijekom anestezije sevofluranom obično se opaža anestetički inducirana bradikardija. To se može poništiti davanjem antikolinergika.

Na temelju spontanog izvješćivanja nakon izdavanja odobrenja vrlo rijetko je opaženo drhtanje, povraćanje, salivacija, cijanoza, preuranjene ventrikularne kontrakcije i prekomjerna kardiopulmonalna depresija.

U pasa, prilikom primjene sevoflurana može se pojaviti prolazno povećanje aspartat aminotransferaze (AST), alanin aminotransferaze (ALT), laktat dehidrogenaze (LDH), bilirubina i broja bijelih krvnih zrnaca, kao i kod uporabe drugih halogeniranih anestetika. Kod mačaka može se pojaviti prolazno

povećanje AST i ALT kod primjene sevoflurana, međutim, enzimi jetre obično ostaju unutar normalnog raspona.

Hipotenzija tijekom anestezije sevofluranom može rezultirati smanjenim protokom krvi kroz bubreg.

Ne može se isključiti mogućnost epizoda maligne hipotermije potaknute sevofluranom u osjetljivih pasa i mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Udahnuta koncentracija:

Sevohale treba primijeniti pomoću isparivača posebno kalibriranog za uporabu sa sevofluranom, tako da se dostavljena koncentracija može točno kontrolirati. Sevohale ne sadrži stabilizator i ne utječe na kalibraciju i rad ovih isparivača ni na koji način. Primjena sevoflurana mora biti individualizirana na temelju odgovora pojedinog psa ili mačke.

Premedikacija:

Potreba za premedikacijom i izbor lijekova za premedikaciju prepušteni su slobodnoj odluci veterinara. Preanestetičke doze lijekova za premedikaciju mogu biti niže od onih navedenih u uputi kad se primjenjuju kao jedini lijekovi.

Uvođenje u anesteziju:

Za uvođenje u anesteziju pomoću maske, udahnute koncentracije sevoflurana od 5-7% s kisikom koji se koriste da bi se inducirala kirurška anestezija u zdravih pasa te 6 – 8% sevoflurana s kisikom u mačaka.. Očekuje se da će takve koncentracije izazvati kiruršku anesteziju u roku od 3 do 14 minuta u pasa te unutar 2 - 3 minute u mačaka. Koncentracija sevoflurana za indukciju može se postaviti od početka ili postići postupno tijekom 1 do 2 minute. Primjena premedikacije ne utječe na koncentracije sevoflurana potrebne za uvođenje u anesteziju.

Održavanje anestezije:

Sevofluran se može koristiti za održavanje anestezije nakon uvođenja u anesteziju pomoću sevoflurana kroz masku ili pomoću lijekova koji se ubrizgavaju. Koncentracija sevoflurana neophodna da bi se održala anestezija manja je od one koja je potrebna za uvođenje u anesteziju.

Kirurška razina anestezije u zdravih pasa može se održati uz udisanje koncentracije od 3,3 do 3,6% nakon premedikacije. Ukoliko nije primijenjena premedikacija, kiruršku razinu anestezije u zdravog psa izazvat će udahnute koncentracije sevoflurana u rasponu od 3,7 do 3,8%. U kirurškoj anesteziji mačaka održava se koncentracija sevoflurana od 3,7 - 4,5%.

Prisutna kirurška stimulacija može zahtijevati povećanje koncentracije sevoflurana. Uporaba veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se ubrizgavaju za uvođenje u anesteziju bez premedikacije

gotovo nema učinka na koncentracije sevoflurana potrebne za održavanje anestezije. Anestetički protokoli koji uključuju premedikaciju opijatima, alfa-2-agonistima, benzodiazepinima ili fenotiazinima omogućit će uporabu nižih koncentracija sevoflurana za održavanje anestezije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Samo za inhalaciju, pomoću pogodnog plinskog nosača. Sevohale treba primijeniti putem isparivača posebno kalibriranog za uporabu sa sevofluranom, tako da se dostavljena koncentracija može točno kontrolirati. Sevohale ne sadrži stabilizator i ne utječe na kalibraciju niti rad ovih isparivača ni na koji način.

Primjena opće anestezije mora biti individualizirana na temelju odgovora pojedinog psa ili mačke.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Intravenski anestetici:

Sevofluran je kompatibilan s intravenskim barbituratima i propofolom, a u mačaka s alfaksalomom i ketaminom. U pasa, istodobna primjena tiopentala, međutim, može blago povećati osjetljivost na srčane aritmije izazvane adrenalinom.

Benzodiazepini i opijati:

Sevofluran je kompatibilan s benzodiazepinima i opijatima koji se uobičajeno koriste u veterinarskoj praksi. Ono što je sevofluranu zajedničko s drugim inhalacijskim anestheticima jest to što se kod istodobne primjene benzodiazepina i opijata smanjuje MAC sevoflurana.

Fenotiazini i alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilan s fenotiazinima i alfa-2-agonistima, koji se često koriste u veterinarskoj praksi. Alfa-2-agonisti imaju učinak štednje anestetika, pa je stoga dozu sevoflurana potrebno smanjiti sukladno tome. Dostupni su organičeni podaci o učincima visoko potentnih alfa-2-agonista (medetomidina, romifidina i deksmedetomidina) u premedikaciji, koji se stoga moraju koristiti s oprezom. Alfa-2-agonisti uzrokuju bradikardiju može nastati kad se koriste sa sevofluranom. Bradikardija se pokazala reverzibilnom nakon primjene antikolinergika.

Antikolinergici:

Ispitivanja u pasa i mačaka pokazuju da je premedikacija antikolinergicima kompatibilna s anestezijom sevoflurana u pasa i mačaka. U laboratorijskom ispitivanju, uporaba anestetikog protokola koji se sastojao od acepromazina/oksimorfona/tiopentala/sevoflurana rezultirala je produljenim oporavkom u svih

liječenih pasa u odnosu na trajanje oporavka pasa anesteziranih samo sevofluranom.

Uporaba sevoflurana i nedepolarizirajućih mišićnih relaksansa nije se procjenjivala u psa. Kod mačaka je dokazano da sevofluran ima neki neuromuskularni blokirajući učinak, ali to je vidljivo samo pri visokim dozama. U ljudi uporaba sevoflurana povećava intenzitet i trajanje neuromuskularne blokade inducirane nedepolarizirajućim mišićnim relaksansima. Neuromuskularna sredstva za blokiranje korištena su u mačaka anesteziranih sevofluranom bez ikakvih neočekivanih učinaka.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Ne čuvati iznad 25 °C.

Ne hladiti.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

Ne primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Halogenirani hlapljivi anestetici mogu reagirati sa suhim apsorberima ugljičnog dioksida (CO₂) čime se stvara ugljični monoksid (CO), što može rezultirati povišenim razinama karboksihemoglobina u nekih pasa. Da bi se smanjila ova reakcija u ciklusu ponovnog udisanja anestetika, Sevohale se ne smije propuštati kroz smjesu kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida ili barijev hidroksida koji su se osušili.

Egzotermička reakcija koja nastaje između sevoflurana i apsorbera CO₂ povećana je kad se apsorber CO₂ osuši, kao što bude nakon produljenog razdoblja protoka suhog plina kroz kanistre apsorbera CO₂. Zabilježeni su rijetki slučajevi pretjerane proizvodnje topline, dima i/ili vatre u anesteziološkim strojevima tijekom uporabe osušenog apsorbera CO₂ i sevoflurana. Neobično smanjenje očekivane dubine anestezije u odnosu na postavke isparivača može ukazivati na pretjerano zagrijavanje kanistra s CO₂ apsorberom.

Ako se sumnja da se apsorber CO₂ možda osušio, treba ga zamijeniti. Boja indikatora i većine apsorbera CO₂ ne mijenja se nužno kao rezultat sušenja. Stoga se nedostatak značajne promjene boje ne smije uzeti kao sigurni pokazatelj primjerene hidracije. Apsobera CO₂ treba rutinski mijenjati bez obzira na stanje boje indikatora.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi) propen (C₄H₂F₆O), također poznat pod nazivom Spoj A, nastaje interakcijom sevoflurana s mješavinom kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida ili barijevog hidroksida. Reakcija s barijevim hidroksidom rezultira većom proizvodnjom Spoja A nego reakcija s mješavinom kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida. Njegova koncentracija u kružnom sustavu apsorpcije povećava se s povećanjem koncentracije sevoflurana i smanjenjem brzine protoka svježeg plina. Pokazalo se da se raspad sevoflurana u mješavini kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida povećava s temperaturom. Budući da je reakcija ugljikovog dioksida s apsorberima egzotermička, to povećanje temperature bit će određeno količinom apsorbiranog CO₂, što će zauzvrat ovisiti o protoku svježeg plina kroz anestetički kružni sustav, metaboličkom statusu psa i ventilaciji. Premda je Spoj A nefrotoksičan ovisno o dozi u štakora, mehanizam ove bubrežne toksičnosti nije poznat. Dugotrajnu anesteziju niskim protokom sevoflurana treba izbjegavati zbog rizika od nakupljanja Spoja A.

Tijekom održavanja anestezije, povećanje koncentracije sevoflurana izaziva smanjenje arterijskog tlaka ovisno o dozi. Zbog slabe topljivosti sevoflurana u krvi, ove hemodinamske promjene mogu nastati brže nego uz druge hlapljive anestetike. Tijekom anestezije sevofluranom potrebno je često u kratkim razmacima mjeriti arterijski tlak. Strojevi za umjetno disanje, obogaćivanje kisikom i cirkulatornu resuscitaciju moraju biti pri ruci. Pretjerano sniženje arterijskog tlaka ili respiratorna depresija mogu biti povezane s dubinom anestezije i mogu se ispraviti smanjenjem koncentracije sevoflurana koji se udiše. Slaba topljivost sevoflurana također olakšava brzu eliminaciju putem pluća. Mogućnost nefrotoksičnih učinaka nekih nesteroidnih protuupalnih lijekova, kad se koriste u perioperacijskom razdoblju, može biti povećana hipotenzivnim epizodama tijekom anestezije sevofluranom. Da bi se održao protok krvi kroz bubrege, treba izbjegavati produljene epizode hipotenzije (prosječni arterijski tlak manji od 60 mmHg) u pasa i mačaka tijekom anestezije sevofluranom.

Isto kao i druge hlapljive tvari, sevofluran može uzrokovati hipotenziju kod hipovolemičnih životinja, kao što su one koje zahtijevaju operaciju zbog traumatskih ozljeda, a niže doze treba davati u kombinaciji s odgovarajućim analgeticima.

Sevofluran može izazvati epizode maligne hipertermije u osjetljivih pasa i mačaka. Ako se razvije maligna hipertermija, dotok anestetika treba se odmah prekinuti i primijeniti 100%-tni kisik kroz nove anestetičke cijevi i pomoću balona za povratno udisanje. Odmah se mora primijeniti odgovarajuće liječenje.

Kompromitirani ili oslabljeni psi i mačke

Kod starih ili oslabljenih životinja možda će biti potrebno prilagoditi doze sevoflurana. Doze potrebne za održavanje anestezije u starih pasa možda će trebati smanjiti za približno 0,5% (tj., za 2,8% do 3,1% nakon premedikacije u starih pasa te za 3,2% do 3,3% u starih pasa bez premedikacije). Nema podataka o prilagodbi doze održavanja u mačaka. Stoga je odluka određivanja prepuštena veterinarima. Ograničeno kliničko iskustvo u primjeni sevoflurana u životinja s bubrežnom, jetrenom i kardiovaskularnom insuficijencijom ukazuje na to da se sevofluran može sigurno koristiti u tim stanjima. Međutim, preporučuje se pažljiv nadzor tih životinja tijekom anestezije sevofluranom.

Sevofluran može izazvati malo povećanje intrakranijalnog tlaka u uvjetima normokapnije u pasa. U pasa s ozljedama glave ili drugim stanjima kod kojih postoji rizik od povećanja intrakranijalnog tlaka preporučuje se izazivanje hipokapnije pomoću kontrolirane hiperventilacije kao načina sprječavanja promjene intrakranijalnog tlaka.

Podaci koji pokazuju neškodljivost sevoflurana u životinja mlađih od 12 tjedana su ograničeni. Stoga njegova primjena na tim životinjama treba biti u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Da bi se smanjila izloženost parama sevoflurana, sastavljene su sljedeće preporuke:

- Kad je to moguće, koristite endotrahealni tubus s balončićem za primjenu Sevohalea tijekom održavanja anestezije.
- Za dugotrajnije uvođenje u anesteziju i održavanje opće anestezije izbjegavajte koristiti postupke s maskom.
- Osigurajte da su operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja opremljene prikladnim sustavom ventilacije i pročišćavanja, kako bi se spriječilo nakupljanje para anestetika.
- Sve sustave pročišćavanja/ekstrakcije treba održavati na odgovarajući način.
- Trudnice i dojilje ne smiju imati nikakav dodir s ovim proizvodom i trebaju izbjegavati operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja.
- Sevohale treba točiti pažljivo, a ukoliko se prolije, odmah očistiti.
- Ne udišite izravno isparavanja.
- Izbjegavajte dodir s ustima.
- Halogenirani anestetici mogu izazvati oštećenje jetre. To je idiosinkratični odgovor koji se vrlo rijetko vidi nakon ponovnog izlaganja.
- Sa stanovišta očuvanja okoliša, smatra se dobrom praksom koristiti ugljene filtre s opremom za pročišćavanje.

Izravno izlaganje očima može rezultirati blagom nadraženošću. Ukoliko oko bude izloženo, oko treba ispirati obilnom količinom vode 15 minuta. Potrebno je potražiti liječničku pomoć ukoliko nadraženosť potraje.

U slučaju nehotećnog dodira s kožom, isperite zahvaćeno područje obilnom količinom vode.

Simptomi pretjeranog izlaganja (udisanja) ljudi parama sevoflurana uključuju respiratornu

depresiju, hipotenziju, bradikardiju, tremor, mučninu i glavobolju. Ukoliko se jave ovi simptomi, osobu treba maknuti od izvora izloženosti i potražiti liječničku pomoć.

Savjet liječnicima:

Održavati prohodnost dišnih puteva i dati simptomatsko i potporno liječenje.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta ili laktacije. Međutim, kod kuja i mačaka u kojih će se raditi carski rez, postoji ograničeno kliničko iskustvo uporabe sevoflurana nakon uvođenja u anesteziju propofolom, bez ikakvih primjetnih štetnih učinaka na kuji ili mački te štencima ili mačićima. Uporabite samo u skladu s procjenom omjera rizika i koristi nadležnog veterinaru.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidote):

Predoziranje anestetikom Sevohale može izazvati duboku depresiju disanja. Stoga se disanje mora strogo nadzirati i po potrebi poduprijeti dodatnim kisikom i/ili asistiranom ventilacijom.

U slučajevima teške kardiopulmonalne depresije, primjenu sevoflurana treba prekinuti, osigurati prohodnost dišnih puteva i započeti s asistiranom ili kontroliranom ventilacijom čistim kisikom. Kardiovaskularnu depresiju treba liječiti ekspanderima plazme, vazopresorskim lijekovima, antiaritmicima i drugim odgovarajućim tehnikama.

Zbog niske topljivosti sevoflurana u krvi, povećanje njegove koncentracije može izazvati brze hemodinamske promjene (sniženje arterijskog tlaka ovisno o dozi) u usporedbi s drugim hlapljivim anestheticima. Pretjerano smanjenje arterijskog tlaka ili respiratorna depresija mogu se ispraviti smanjenjem ili prekidom udisanja koncentracije sevoflurana.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za liječenje životinja.

Staklena jantarna boca od 250 ml, Tip III, sa žutom trakom na grlu, zapečaćena višestrukim zatvaračem i osigurana PET slojem.

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 6 boca.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66
3480 Fredensborg

Eesti

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

Österreich

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

Polska

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

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

Portugal

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

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

