

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Petrem Vet 100 % inhalationsånga, vätska för hund och katt

2. Sammansättning

Varje flaska innehåller 250 ml sevofluran (100 %).

Klar, färglös, flyktig vätska

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

För induktion och underhåll av anestesi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med känd överkänslighet [allergisk reaktion] mot sevofluran eller andra halogenerade anestetiska ämnen.

Använd inte till djur med känd eller misstänkt genetisk känslighet för malign hypertermi [allvarlig reaktion inkluderar vanligtvis en farligt hög kroppstemperatur, stela muskler eller spasmer, snabb hjärtfrekvens och andra symptom].

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Halogenerade flyktiga anestetika kan reagera med uttorkade koldioxid (CO₂)-absorbenter och producera kolmonoxid (CO) som kan ge förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin hos en del hundar. För att minimera denna reaktion i återandningssystem ska Petrem Vet inte passera genom soda lime eller bariumhydroxid som tillåts torka ut.

Den exoterma reaktionen som uppstår mellan sevofluran och CO₂-absorbenter ökar när CO₂-absorbenten blir uttorkad, så som efter en längre periods torrt gasflöde genom CO₂-absorbentens behållare. Sällsynta fall av kraftig värmeproduktion, rök och/eller brand i anesthesiapparaten har rapporterats under användningen av en uttorkad CO₂-absorbent och sevofluran. En ovanlig minskning av det förväntade anestesidjupet jämfört med förgasarinställningen kan indikera kraftig upphettning av CO₂-absorbentens behållare.

Om CO₂-absorbenten misstänks vara uttorkad måste den bytas ut. Färgindikatorn på de flesta CO₂-absorbenter förändras nödvändigtvis inte pga uttorkning. Därför skall inte frånvaron av signifikant färgförändring tolkas som en försäkran om adekvat befuktning. CO₂-absorbenter skall bytas ut rutinmässigt oavsett status på färgindikatorn.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propen (C₄H₂F₆O), även kallat Compound A, produceras när sevofluran interagerar med soda lime eller bariumhydroxid. Reaktionen med bariumhydroxid ger en större produktion av Compound A än reaktionen med soda lime. Dess koncentration i ett cirkulerande

system med en absorbent ökar med ökande koncentrationer av sevofluran och minskande flödes hastighet av färskgas. Sevoflurans nedbrytning i soda lime har visat sig öka med temperaturen. Eftersom reaktionen av koldioxid med absorbenter är exoterm kommer denna temperaturökning att bestämmas av mängden absorberad CO₂ som i sin tur beror på färskgasflödet i det cirkulerande anestesisystemet, hundens metaboliska status och ventilation. Trots att Compound A är ett dosberoende nefrotoxin hos råttor är mekanismen för denna renala toxicitet okänd. Anestesi med lågflödessevofluran under lång tid bör undvikas på grund av riskerna för ackumulering av Compound A.

Vid underhållsanestesi ger en ökning av sevoflurankoncentrationen en dosberoende sänkning av blodtrycket. Till följd av sevoflurans låga löslighet i blod kan dessa hemodynamiska förändringar uppstå snabbare än med andra flyktiga anestetika. Arteriellt blodtryck bör kontrolleras med frekventa intervall under sevoflurananestesi. Utrustning för artificiell ventilation, syrgastillsättning och cirkulatorisk återupplivning skall finnas i omedelbar närhet. Kraftiga sänkningar i blodtryck eller andningsdepression kan relateras till anestesi djupet och kan korrigeras genom att sänka den inandade koncentrationen av sevofluran. Den låga lösligheten av sevofluran underlättar också snabb eliminering via lungorna. Vissa NSAID-preparats nefrotoxiska potential kan, när dessa används perioperativt, förvärras av hypotensiva episoder under anestesi med sevofluran. För att bibehålla renalt blodflöde bör längre episoder av hypotension (medelartärtryck under 60 mmHg) undvikas hos hundar och katter under anestesi med sevofluran.

Liksom alla flyktiga ämnen kan sevofluran orsaka hypotension hos djur med hypovolemi, t.ex. hos djur för vilka operation krävs för att återställa en traumatisk skada. Lägre doser ska administreras i kombination med lämpliga smärtstillande medel.

Sevofluran kan trigga episoder av malign hypertermi hos känsliga hundar och katter. Om malign hypertermi utvecklas ska gastillförseln omedelbart avbrytas och 100 % syrgas ges genom nya slangar och en ventilationsblåsa. Lämplig behandling ska snabbt sättas in.

Försvagade hundar och katter eller hundar och katter med nedsatt organfunktion:

För gamla eller försvagade djur kan doserna av sevofluran behöva justeras. Doser som fordras för underhållsanestesi kan behöva reduceras med 0,5 % till äldre hundar (dvs 2,8 till 3,1 % till premedicerade äldre hundar och 3,2 till 3,3 % till icke premedicerade hundar). Det saknas information om justering av underhållsdos hos katter. Justering lämnas därför till veterinärens omdöme. Begränsad klinisk erfarenhet av administrering av sevofluran till djur med nedsatt njur-, leverfunktion och kardiovaskulär svikt tyder på att sevofluran kan användas utan risk vid dessa tillstånd. Det rekommenderas dock att dessa djur övervakas noga under anestesi med sevofluran.

Sevofluran kan orsaka en liten ökning av intrakraniellt tryck (ICP) vid normokapni hos hundar. Hos hundar med huvudskador eller andra tillstånd som innebär en risk för ökat ICP rekommenderas att hypokapni induceras genom kontrollerad hyperventilering som ett sätt att förhindra förändringar i ICP.

Det finns endast begränsad mängd data som stöder säkerhet för sevofluran hos djur yngre än 12 veckor. Därför ska sevofluran endast användas till dessa djur enligt ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För att minimera exponeringen för sevofluranånga ges följande rekommendationer:

- Använd en kuffad endotrakealtub när så är möjligt för administrering av Petrem Vet vid underhållsanestesi.
- Undvik mask som förfaringssätt för förlängd induktion och bibehållande av generell anestesi.
- Se till att operationssalar och uppvakningsrum för djur är försedda med adekvat ventilation eller renhållningssystem för anestesigas för att förhindra ackumulering av anesthesiångor.
- Alla renings-/extraktionssystem måste underhållas adekvat.
- Gravida och ammande kvinnor bör inte ha någon kontakt med produkten och ska undvika

- operationssalar och uppvakningsenheter för djur.
- Försiktighet ska iakttas vid dispensering av Petrem Vet med omedelbart borttagande av spill.
- Undvik direkt inhalering av ångan.
- Undvik kontakt med munnen.
- Halogenerade anestetiska ämnen kan inducera leverskada. Detta uppstår på grund av en överkänslighet som mycket sällan noterats efter upprepad exponering.

Direkt exponering av ögon kan ge en lättare irritation. Om exponering av ögon uppstår ska ögonen sköljas i rikligt med vatten i 15 min. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, skölj det utsatta området med riklig mängd vatten.

Symptom på överexponering hos människa (inhalation) av sevofluranånga inkluderar andningsdepression, hypotension, bradykardi, frossa, illamående och huvudvärk. Om dessa symptom uppstår ska personen flyttas från exponeringskällan och läkare tillkallas.

Råd till läkare:

Bibehåll fri luftväg och ge symptomatisk och understödjande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ur miljöhänsen är det lämpligt att använda kolfilter med en reningsutrustning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Det finns dock begränsad klinisk erfarenhet som visar att användning av sevofluran till tikar och honkatter, som efter induktion med propofol genomgått kejsarsnitt, inte givit några biverkningar varken hos tiken eller honkatten eller valparna eller kattungarna. Får endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens risk-/nyttabedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Intravenösa anestetika:

Sevofluranadministrering är kombinerbart med intravenösa barbiturater och propofol och hos katter med alfaxalon och ketamin. Hos hundar kan samtidig administrering av tiopental dock öka känsligheten något för adrenalininducerade hjärtarytmier.

Bensodiazepiner och opioider:

Sevofluranadministrering är kombinerbart med de bensodiazepiner och opioider som vanligen används i veterinärmedicinsk praxis. I likhet med andra inhalationsanestetika reduceras sevoflurans minsta alveolära koncentration (MAC) vid samtidig administrering av bensodiazepiner och opioider.

Fentiaziner och alfa-2-agonister:

Sevofluran är kombinerbart med de fentiaziner och alfa-2-agonister som vanligen används i veterinärmedicinsk praxis. Alfa-2-agonister har en anestesiparande effekt och därför ska dosen sevofluran reduceras till följd av detta. De data som finns tillgängliga om effekterna av de mycket potenta alfa-2-agonisterna (medetomidin, romifidin och dexmedetomidin) som premedicinering är begränsade. Därför ska dessa användas med försiktighet. Alfa-2-agonister orsakar bradykardi som kan uppstå när de används med sevofluran. Bradykardi kan hävas med administrering av antikolinergika.

Antikolinergika:

Studier på hundar och katter visar att premedicinering med antikolinergika [typ av läkemedel, såsom atropin, som blockerar acetylkinin (en kemisk budbärare)] är kombinerbart med sevoflurananestesi hos hundar och katter.

I en laboratoriestudie resulterade användningen av en acepromazin/oxymorfon/tiopental/sevoflurananestesiregim en förlängd återhämtning hos samtliga

behandlade hundar, jämfört med återhämtningen hos hundar sövda med enbart sevofluran.

Användning av sevofluran med icke-depolariserande muskelrelaxantia [typ av läkemedel som slappnar av musklerna, såsom atracurium] till hundar har inte utvärderats. Hos katter har det visat sig att sevofluran har en viss neuromuskulärt blockerande effekt, men detta märks endast vid höga doser. Hos människor ökar sevofluran både intensiteten och varaktigheten av den neuromuskulära blockeringen inducerad av icke-depolariserande muskelrelaxantia. Neuromuskulära blockerare har använts till katter som fått anestesi med sevofluran utan några oväntade effekter.

Överdoser:

Överdosis av Petrem Vet kan ge kraftig andningsdepression. Därför måste andningen övervakas noga och understödjas med tillägg av syrgas och/eller assisterad ventilation om nödvändigt.

I fall av allvarlig kardiopulmonell depression ska administrering av sevofluran avbrytas, fria andningsvägar säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilation med ren syrgas startas. Kardiovaskulär depression ska behandlas med plasmaexpanders, blodtryckshöjande medel, antiarytmika eller andra lämpliga insatser.

Till följd av sevoflurans låga löslighet i blodet kan en ökning av koncentrationen ge snabba hemodynamiska förändringar (dosberoende sänkningar i blodtryck) jämfört med andra flyktiga anestetika. Kraftiga sänkningar i blodtryck eller andningsdepression kan korrigeras med sänkt eller avbruten inandad koncentration av sevofluran.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund och katt.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypotension, takypné, muskelstelhet, excitation, apné, muskelfascikulationer och kräkningar
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Andningsdepression* ¹ Bradykardi#
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Paddlande rörelser med tassarna, ulkningar, salivation, cyanos, prematura ventrikulära extraslag samt kraftig kardiopulmonär depression
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Malign hypertermi ² Övergående förhöjning av aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT), laktatdehydrogenas (LD), bilirubin och leukocyter* Hypotension ³

* Dosrelaterad.

kan hävas med administrering av antikolinergika.

¹Dosberoende andningsdepression observeras vanligen vid användning av sevofluran, därför skall andningen noga övervakas under sevoflurananestesi och den inandade koncentrationen av sevofluran ska justeras därefter.

²Möjligheten att sevofluran utlöser malign hypertermi hos känsliga hundar och katter kan inte uteslutas.

³Hypotension [sänkt blodtryck] under anestesi med sevofluran kan ge sänkt renalt blodflöde.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Inandad koncentration:

Petrem Vet bör administreras via en förgasare som är specifikt kalibrerad för användning med sevofluran så att den tillförda koncentrationen kan kontrolleras exakt.

Petrem Vet innehåller inget stabiliseringsmedel och påverkar inte kalibreringen eller handhavandet av dessa förgasare på något sätt. Administreringen av sevofluran måste anpassas individuellt beroende på hur hunden eller katten svarar.

Premedicinering:

Behovet och valet av premedicinering lämnas till veterinären att bedöma. Preatestetiska doser för premedicinering kan vara lägre än de som rekommenderas för användning som enskilt läkemedel.

Induktion av anestesi:

Vid induktion med sevofluran via mask används inhalerade koncentrationer på 5 till 7 % sevofluran med syre för att inducera kirurgisk anestesi hos den friska hunden och 6 till 8 % sevofluran med syre hos katten. Dessa koncentrationer kan väntas ge kirurgisk anestesi inom 3 till 14 minuter hos hundar och inom 2 till 3 minuter hos katter. Sevoflurankoncentration för induktion kan ställas in initialt, eller kan uppnås gradvis under loppet av 1 till 2 minuter. Användning av premedicinering påverkar inte den koncentration av sevofluran som krävs för induktion.

Underhåll av anestesi:

Sevofluran kan användas för underhållsanestesi efter induktion med sevofluran via mask eller efter induktion med injicerbara medel. Koncentrationen av sevofluran som behövs för underhållsanestesi är mycket lägre än den som krävs för induktion.

Kirurgiska nivåer av anestesi till den friska hunden kan underhållas med inhalerade koncentrationer på 3,3 till 3,6 % i närvaro av premedicinering. Utan premedicinering ger inhalerade koncentrationer av sevofluran mellan 3,7 till 3,8 % kirurgiska nivåer av anestesi till den friska hunden. Hos katten underhålls kirurgisk anestesi med sevoflurankoncentrationer på 3,7–4,5 %. Förekomst av kirurgisk stimulering kan kräva en ökning av koncentrationen av sevofluran. Användning av injicerbara induktionsmedel utan premedicinering har liten effekt på koncentrationerna av sevofluran som krävs för underhåll. Anestesiregimer som inkluderar opioid, alfa-2-agonist, bensodiazepin eller fentiazin som premedicinering tillåter användning av lägre koncentrationer sevofluran för underhåll.

9. Råd om korrekt administrering

Endast för inhalation, med lämplig bärgas. Vid användning av Petrem Vet ska en förgasare specifikt kalibrerad för användning av sevofluran användas, så att den avgivna koncentrationen kan kontrolleras exakt. Petrem Vet innehåller inget stabiliseringsmedel och påverkar inte kalibrering eller handhavandet av dessa förgasare.

Administrering av generell anestesi måste anpassas individuellt beroende på hur hunden eller katten svarar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Håll locket tätt förslutet på grund av bedövningsmedlets flyktiga karaktär.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

62434

Förpackningsstorlekar:

1 x 250 ml flaska i ytterkartong

Ytterkartong med 6 x 250 ml flaskor i kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-01-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (Bottenvåning),

2252 TR Voorschoten

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health,

Golfvägen 2,

SE-182 31 Danderyd

Tel: +46 8 623 64 40