

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Petrem Vet 100 % væske til inhalasjonsdamp til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver flaske inneholder 250 ml sevofluran (100 %)

Klar, fargeløs, flyktig væske

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

For innledning og vedlikehold av anestesi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kjent hypersensitivitet for sevofluran eller andre halogenerte anestesimidler.

Skal ikke brukes til dyr med kjent eller mistenkt genetisk mottakelighet for malign hypertermi [alvorlig reaksjon inkluderer vanligvis en farlig høy kroppstemperatur, stive muskler eller spasmer, rask hjerterefrekvens og andre symptomer].

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Halogenerte inhalasjonsanestetika kan reagere med tørre karbondioksyd (CO₂)-absorbenter og danne karbonmonoksyd (CO), som kan medføre forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin hos enkelte hunder. For å redusere denne reaksjonen i sirkelsystemer skal Petrem Vet ikke passere gjennom natriumkalk eller bariumhydroksyd som har fått tørke ut.

Den eksoterme reaksjonen som oppstår mellom sevofluran og CO₂-absorbenter, øker når CO₂-absorbenten blir uttørket, som for eksempel etter en langvarig periode med tørr gasstrøm gjennom den CO₂-absorberende beholderen. Sjeldne tilfeller av massiv varmeutvikling, røyk og/eller brann i anesthesiapparatet har vært rapportert ved bruk av uttørket CO₂-absorbent sammen med sevofluran. En uvanlig reduksjon i forventet anestesidybde, sammenlignet med innstilt verdi på fordamperen, kan være tegn på forhøyet varmeproduksjon i den CO₂-absorberende beholderen.

Dersom det er mistanke om at CO₂-absorbenten kan være uttørket, må den skiftes ut. Fargeindikatoren på de fleste CO₂-absorbenter skifter ikke nødvendigvis som følge av uttørking. Derfor må ikke fravær av betydelig fargeendring tas som bekreftelse på tilstrekkelig hydrering. CO₂-absorbenter skal skiftes ut rutinemessig uavhengig av fargeindikatoren.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluormetoksy)propen (C₄H₂F₆O), også kjent som forbindelse A, blir dannet når sevofluran reagerer med natriumkalk eller bariumhydroksid. Reaksjonen med bariumhydroksyd medfører større produksjon av forbindelse A enn reaksjonen med natriumkalk. Dens konsentrasjon i sirkelsystemets absorber øker med økende konsentrasjoner av sevofluran og med fallende tilførsel av frisk gass. Nedbrytingen av sevofluran i natriumkalk er vist å øke med temperaturen. Siden reaksjonen med karbondioksid i absorberen er eksoterm, vil denne temperaturøkningen bestemmes av mengden

CO₂ som absorberes, som igjen vil avhenge av frisk gasstrøm i det anestetiske sirkelsystemet, den metabolske statusen til hunden og ventilasjonen. Selv om forbindelse A er et doseavhengig nefrotoksin hos rotter, er mekanismen bak denne nyretoksisiteten ukjent. Langvarig lavstrømning av sevoflurananestesi skal unngås grunnet risikoen for akkumulering av forbindelse A.

Under vedlikehold av anestesi vil en økning i konsentrasjonen av sevofluran gi et doseavhengig blodtrykksfall. Grunnet sevoflurans lave blodløselighet vil disse hemodynamiske forandringene kunne oppstå raskere enn med andre inhalasjonsanestetika. Arterielt blodtrykk må overvåkes med jevne mellomrom under sevoflurananestesi. Utstyr for kunstig åndedrett, oksygentilførsel og behandling av sirkulasjonssvikt skal være umiddelbart tilgjengelig. Betydelig blodtrykksfall eller respirasjonsdepresjon kan ha sammenheng med dybden av anestesen og kan korrigeres ved å redusere den inspiratoriske konsentrasjonen av sevofluran. Den lave løseligheten av sevofluran medvirker også til rask eliminasjon via lungene. Det nefrotoksiske potensialet for visse NSAIDs benyttet i den postoperative periode kan forsterkes av hypotensive episoder under anestesi med sevofluran. For å opprettholde renal blodstrøm skal lengre episoder med hypotensjon (gjennomsnittlig arterielt blodtrykk under 60 mmHg) unngås hos hunder og katter under sevoflurananestesi.

Som for alle inhalasjonsmidler kan sevofluran medføre hypotensjon hos hypovolemiske dyr, slik som dyr som trenger kirurgi for å utbedre traumatiske skader. Det bør da gis lavere doser i kombinasjon med egnede analgetika.

Sevofluran kan utløse episoder med malign hypertermi hos disponerte hunder og katter. Hvis malign hypertermi utvikles, skal anestesitilførselen avbrytes umiddelbart og det skal gis 100 % oksygen ved bruk av ferske anestesislanger og en ventilasjonsbag. Adekvat behandling skal umiddelbart iverksettes.

Syke og svekkede hunder og katter:

Sevofluran dosene kan trenge justering hos gamle og svekkede dyr. For vedlikehold av anestesi hos gamle hunder kan det være nødvendig å redusere dosene med ca. 0,5 % (dvs. 2,8 % - 3,1 % hos premedisinerte gamle hunder, og 3,2 % - 3,3 % hos ikke-premedisinerte gamle hunder). Det foreligger ingen informasjon om justering av vedlikeholdsdosen hos katter. Justering av vedlikeholdsdosen avgjøres derfor av veterinæren. Begrenset klinisk erfaring i administrering av sevofluran til dyr med nyre-, lever- og hjertesvikt tyder på at sevofluran trygt kan brukes ved disse tilstandene. Imidlertid er det anbefalt at slike dyr blir nøye overvåket under sevoflurananestesi.

Sevofluran kan forårsake en liten økning i det intrakranielle trykket (ICP) ved tilstander med normokapni hos hunder. Hos hunder med hodeskade eller andre tilstander med risiko for forhøyet ICP er det anbefalt å indusere hypokapni ved hjelp av kontrollert hyperventilasjon for å unngå endringer i ICP.

Begrensede data er tilgjengelig vedrørende sikkerheten til sevofluran hos dyr som er under 12 uker gamle. Til dyr under 12 uker skal sevofluran derfor kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

For å minimalisere eksponeringen av sevoflurandamp anbefales følgende:

- Bruk intubasjon med «cuffet» endotrachealtube når det er mulig for å administrere Petrem Vet til vedlikehold av anestesi.
- Unngå administrasjon med maske for langvarig innledning og vedlikehold av generell anestesi.
- Sørg for at operasjonsstuer og oppvåkingsrom har tilstrekkelig ventilasjon eller avtrekkssystemer for å unngå akkumulering av anestesidamp.
- Alle avtrekksystem må tilstrekkelig vedlikeholdes
- Gravide og kvinner som ammer, skal ikke ha kontakt med produktet, og skal unngå operasjonsstuer og oppvåkingsrom.
- Forsiktighet skal utøves ved fylling av Petrem Vet, og søl skal umiddelbart fjernes.
- Ikke pust inn dampen direkte.
- Unngå kontakt med munnen.
- Halogenerte anestesimidler kan forårsake leverskade. Dette er en idiosynkratisk respons som sees en sjelden gang etter gjentatt eksponering.

Direkte eksponering mot øyne kan medføre mild irritasjon. Dersom øyeeksponering skulle oppstå, skylle med rikelige mengder vann i 15 minutter. Oppsøk lege dersom irritasjon vedvarer.

Ved hudkontakt skal det berørte området skylles med rikelige mengder vann.

Symptomer på human overeksponering (inhalasjon) av sevoflurandamp omfatter respirasjonsdepresjon, hypotensjon, bradykardi, skjelving, kvalme og hodepine. Dersom disse symptomene oppstår, skal vedkommende fjernes fra eksponeringskilden og lege kontaktes.

Råd for leger:

Oppretthold frie luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Fra et miljømessig synspunkt er det betraktet som god praksis å benytte aktivt kullfilter i avtrekksystemet.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Det foreligger imidlertid begrenset klinisk erfaring ved bruk av sevofluran etter induksjon med propofol, hos tisper eller hunnkatter som er operert med keisersnitt. Ingen bivirkninger er blitt observert hos verken tispene eller hunnkatten, eller hos valpene eller kattungene. Skal kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Intravenøse anestetika:

Sevofluran kan brukes sammen med intravenøse barbiturater og propofol og hos katt sammen med alfaksalon og ketamin. Hos hund kan imidlertid samtidig bruk av tiopental øke følsomheten for adrenalininduserte hjerterarytmier noe.

Benzodiazepiner og opioider:

Sevofluran kan brukes sammen med de benzodiazepiner og opioider som vanligvis benyttes i veterinærmedisin. I likhet med andre inhalasjonsanestetika vil minimum alveolar konsentrasjon (MAC) for sevofluran reduseres ved samtidig administrering av benzodiazepiner og opioider.

Fenotiaziner og alfa-2-agonister:

Sevofluran kan brukes sammen med fenotiaziner og alfa-2-agonister som vanligvis benyttes i veterinærmedisin. Alfa-2-agonister har en anestesiparende effekt, og derfor skal dosen av sevofluran reduseres tilsvarende. Begrensede data er tilgjengelig om effekten av høypotente alfa-2-agonister (medetomidin, romifidin og deksmedetomidin) som premedikasjon. Derfor skal de benyttes med varsomhet. Alfa-2-agonister medfører bradykardi som kan oppstå når de benyttes sammen med

sevofluran. Bradykardi kan reverseres med administrering av antikolinergika.

Antikolinergika:

Studier hos hunder og katter viser at antikolinergika som premedikasjon kan benyttes sammen med sevoflurananestesi.

Et laboratoriestudie som omfattet kombinasjonen acepromazin/oksymorfon/tiopental/sevofluran, resulterte i forlenget oppvåkning hos alle de behandlede hundene sammenlignet med hunder som var anestesert med sevofluran alene.

Bruk av sevofluran sammen med ikke-depolariserende muskelrelakserende stoffer har ikke vært undersøkt hos hunder. Hos katter er sevofluran vist å ha en viss neuromuskulær blokkerende effekt, men kun ved høye doser. Hos mennesker øker sevofluran både intensiteten og varigheten av neuromuskulær blokkade ved samtidig bruk av ikke-depolariserende muskelrelakserende stoffer. Neuromuskulærblokkerende midler har blitt brukt hos katter under sevoflurananestesi uten uventede effekter.

Overdosering:

Petrem Vet overdose kan føre til alvorlig respirasjonsdepresjon. Derfor skal respirasjonen overvåkes nøye og om nødvendig støttes med ekstra oksygen og/eller assistert ventilasjon.

Ved tilfeller av alvorlig kardiorespiratorisk depresjon skal administrasjon av sevoflutan avbrytes, frie luftveier opprettes og assistert eller kontrollert ventilasjon med rent oksygen startes. Blodtrykksfall skal behandles med plasmaekspandere, vasopressor, antiarytmika eller annen nødvendig behandling.

Grunnet sevoflurans lave løselighet i blod vil en økning i konsentrasjonen kunne resultere i raske hemodynamiske endringer (doseavhengig reduksjon i blodtrykk) i forhold til andre inhalasjonsanestetika. Betydelig blodtrykksfall eller respirasjonsdepresjon kan korrigeres ved å redusere eller avbryte den inspiratoriske konsentrasjon av sevofluran.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Kun til administrering av veterinær.

7. Bivirkninger

Hund og katt.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hypotensjon, takypné, muskelanspenhet, apné, muskelfascikulasjoner og oppkast
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Respirasjonsdepresjon* ¹ Bradykardi#
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Padlende bevegelser med ekstremitetene, brekninger, salivasjon, cyanose, ventrikulær ekstrasystoli og massiv kardiorespiratorisk depresjon
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	malign hypertermi ² aspartat aminotransferase (ASAT), alanin aminotransferase (ALAT), laktat dehydrogenase (LDH), bilirubin og leukocytose* Hypotensjon ³

* Doserelatert.

Det kan reverseres ved tilførsel av antikolinergika.

¹Doseavhengig respirasjonsdepresjon er en vanlig observasjon ved bruk av sevofluran. Respirasjonen må derfor overvåkes nøye under sevoflurananestesi og inspirasjonskonsentrasjonen av sevofluran justeres tilsvarende.

²Muligheten for at sevofluran kan utløse tilfeller av malign hypertermi hos disponerte hunder og katter kan ikke utelukkes.

³Hypotensjon under sevoflurananestesi kan medføre redusert renal blodstrømning.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter. Nettside: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Inhalert konsentrasjon:

Petrem Vet skal gis via en fordamper som er kalibrert spesielt for bruk med sevofluran slik at den gitte konsentrasjon kan kontrolleres nøyaktig.

Petrem Vet inneholder ingen stabiliserende stoffer og påvirker ikke kalibreringen eller funksjonen til disse fordamperne. Administrering av generell anestesi må tilpasses den enkelte hund eller katt, etter hundens eller kattens respons.

Premedikasjon:

Vurdering av behov for og valg av premedikasjon er opp til veterinæren. Preanestetiske doser av medikamenter som benyttes for premedikasjon kan være lavere enn de anbefalte doser ved bruk som eneste medikament.

Innledning av anestesi:

Til maskeinnledning med sevofluran for å oppnå kirurgisk anestesi hos den friske hunden benyttes inspirasjonskonsentrasjoner med 5- 7 % sevofluran i oksygen, og 6- 8 % sevofluran i oksygen hos katten. Disse konsentrasjonene kan forventes å gi kirurgisk anestesi etter 3-14 minutter hos hunder og innen 2-3 minutter hos katter. Sevofluran konsentrasjonen til innledning kan innstilles initialt eller gradvis oppnås i løpet av 1-2 minutter. Bruk av premedikasjon innvirker ikke på konsentrasjonen av sevofluran som kreves for innledning.

Vedlikehold av anestesi:

Sevofluran kan benyttes til vedlikehold av anestesi etter maskeinnledning med sevofluran eller etter innledning med injeksjonspreparater. Konsentrasjonen av sevofluran som er nødvendig for å vedlikeholde anestesi, er mye lavere enn den som trengs for innledning.

Kirurgiske nivå av anestesi hos friske hunder kan vedlikeholdes ved inhalerte konsentrasjoner på 3,3 -3,6 % med premedikasjon. Uten premedikasjon vil inhalerte konsentrasjoner på 3,7 -3,8 % sevofluran gi kirurgisk anestesi hos friske hunder. Hos katt vedlikeholdes kirurgisk anestesi med sevoflurankonsentrasjoner på 3,7– 4,5 %. Kirurgisk stimulering kan medføre behov for en økning i konsentrasjonen av sevofluran. Bruken av injeksjonsmidler for innledning uten premedikasjon har liten effekt på sevoflurankonsentrasjonen som trengs for vedlikehold. Anestesiregimer som inkluderer opioider, alfa-2-agonist, benzodiazepin eller fenotiazin som premedikasjon, vil tillate bruk av lavere sevofluran-konsentrasjoner for vedlikehold.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Kun til inhalasjonsbruk, ved bruk av en egnet bærer-gass. Petrem Vet skal gis via en fordamper som er kalibrert spesielt for bruk med sevofluran slik at den gitte konsentrasjon kan kontrolleres nøyaktig. Petrem Vet inneholder ingen stabiliserende stoffer og påvirker ikke kalibreringen eller funksjonen til disse fordamperne.

Administreringen av generell anestesi må tilpasses den enkelte hunden eller katten, etter hundens eller kattens respons.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hold hetten tett lukket på grunn av anestesiens flyktige natur.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

21-14236

Pakkestørrelser:

1 x 250 ml flaske i ytterkartong

Ytterboks med 6 x 250 ml flasker i ytterkartong

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

05.01.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (Underetasje),

2252 TR Voorschoten

Nederland

Lokal representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Orion Pharma AS Animal Health

Postboks 4366 Nydalen

N-0402 Oslo
Tlf: 40 00 41 90

17. Ytterligere informasjon

Ikke relevant.