

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevohale 100% obj. płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Sewofluran 100% obj.

Przezroczysta, bezbarwna ciecz

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sewofluran lub inne pochodne fluorowcowane używane do znieczulenia ogólnego.

Nie stosować u zwierząt o rozpoznanej lub podejrzewanej podatności na hipertermię złośliwą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Wziewne anestetyki, pochodne fluorowcowe, mogą reagować z substancjami suchymi pochłaniającymi dwutlenek węgla (CO_2). W wyniku tej reakcji powstaje tlenek węgla (CO), który u niektórych psów może powodować wzrost poziomu karboksyhemoglobiny. W celu minimalizacji tego zjawiska tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy przepuszczać przez wapno sodowane ani wodorotlenek baru w aparatach do znieczulenia z układem zwrotnym.

Reakcja egzotermiczna zachodząca pomiędzy wziewnymi anestetykami (w tym sewofluranem) a substancjami pochłaniającymi CO_2 nasila się po wysuszeniu tych substancji, na przykład po dłuższym okresie przepuszczania suchego gazu przez pojemniki z pochłaniaczami CO_2 . W sporadycznych przypadkach opisywano nadmierny wzrost temperatury, wytwarzanie dymu i (lub) zapłon w aparacie do znieczulenia, w którym stosowano wysuszoną substancję pochłaniającą CO_2 i sewofluran. Niespodziewane zmniejszenie oczekiwanej głębokości znieczulenia, nieadekwatne do ustawienia parownika, może być spowodowane nadmiernym wzrostem temperatury w pojemniku pochłaniacza CO_2 .

W razie podejrzenia nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej CO_2 substancję tę należy wymienić na nową. W przypadku większości pochłaniaczy CO_2 barwny wskaźnik nie zawsze zmienia kolor po wystąpieniu nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej. Tak więc brak istotnej zmiany zabarwienia nie powinien być interpretowany jako dowód odpowiedniego nawodnienia.

Substancje pochłaniające CO₂ należy wymieniać na nowe zgodnie z rutynową procedurą, niezależnie od barwy wskaźnika.

W wyniku reakcji sewofluranu z wapnem sodowanym lub wodorotlenkiem baru powstaje 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksy)propen (C₄H₂F₆O), określany również jako Składnik A. W reakcji z wodorotlenkiem baru powstaje większa ilość Składnika A niż w reakcji z wapnem sodowanym. Stężenie związku w układzie okrężnym z pochłaniaczem rośnie wraz ze wzrostem stężenia sewofluranu i zmniejszaniem szybkości przepływu świeżych gazów. Wykazano, że wraz ze wzrostem temperatury proces rozkładu sewofluranu w wapnie sodowym ulega przyspieszeniu. Ponieważ reakcja dwutlenku węgla z substancjami pochłaniającymi ma charakter egzotermiczny, wzrost temperatury określa ilość pochłoniętego CO₂, która z kolei zależy od przepływu świeżych gazów w okrężnym układzie anestetycznym, metabolizmu i wentylacji psa. Wprawdzie Składnik A wykazuje u szczurów działanie nefrotoksyczne, jednak mechanizm uszkodzenia nerek nie został jak dotąd poznany. Ze względu na ryzyko akumulacji Składnika A, należy unikać długotrwałego znieczulenia przy użyciu niskich przepływów sewofluranu.

Zwiększenie stężenia sewofluranu w fazie podtrzymania znieczulenia powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, w sposób zależny od dawki. Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zmiany hemodynamiczne mogą następować szybciej, niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. Podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu należy często monitorować ciśnienie tętnicze krwi. Należy przygotować sprzęt do sztucznej wentylacji, wzbogacania tlenu i resuscytacji krążeniowej. Ponieważ nadmierne spadki ciśnienia tętniczego krwi lub depresja ośrodka oddechowego mogą zależeć od głębokości znieczulenia, zmniejszenie stężenia sewofluranu w mieszaninie oddechowej może przeciwdziałać tym zaburzeniom. Niewielka rozpuszczalność sewofluranu również ułatwia jego szybką eliminację przez płuca. Epizody niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu mogą nasilać działanie nefrotoksyczne niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID) stosowanych w okresie okołoperacyjnym. W celu utrzymania nerkowego przepływu krwi należy unikać przedłużających się epizodów niedociśnienia tętniczego (średnie ciśnienie tętnicze poniżej 60 mmHg) podczas znieczulenia psów i kotów przy użyciu sewofluranu.

Podobnie jak w przypadku wszystkich wziewnych anestetyków, sewofluran może powodować niedociśnienie u hypowolemicznych zwierząt, takich jak te z urazami wymagającymi chirurgicznej interwencji, dlatego należy podawać mniejsze dawki produktu w połączeniu z odpowiednimi lekami przeciwbólowymi.

Sewofluran może inicjować epizody hipertemii złośliwej u wrażliwych psów i kotów. W przypadku wystąpienia objawów hipertermii złośliwej należy natychmiast przerwać podawanie anestetyków, podłączyć nowe przewody oraz maskę tlenową, rozpocząć wentylację za pomocą 100% tlenu i bezzwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Psy i koty w złym stanie ogólnym:

W przypadku zwierząt w starszym wieku lub w złym stanie ogólnym należy odpowiednio dostosować dawkę sewofluranu. U psów w starszym wieku konieczne może być zmniejszenie dawki o około 0,5% – np. od 2,8% do 3,1% u psów w starszym wieku poddanych premedykacji oraz od 3,2% do 3,3% u psów w starszym wieku znieczulanych bez premedykacji. Brak danych dotyczących dostosowania dawki podtrzymującej u kotów, dlatego też dostosowanie dawki pozostawia się decyzji lekarza weterynarii. Wprawdzie doświadczenie kliniczne dotyczące podawania sewofluranu psom z niewydolnością nerek, wątroby lub układu sercowo-naczyniowego jest ograniczone, jednak wskazuje, że stosowanie sewofluranu w tych schorzeniach jest bezpieczne. Niemniej jednak zaleca się dokładne monitorowanie zwierząt z podobnymi schorzeniami podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu.

W warunkach normokapnii sewofluran u psów może powodować niewielki wzrost ciśnienia śródczaszkowego (ICP). W celu zapobiegania zmianom ICP zaleca się prowadzenie kontrolowanej hiperwentylacji u psów, które doznały urazów głowy lub u których występują inne stany związane z ryzykiem wzrostu ICP.

Dostępne są jedynie ograniczone dane potwierdzające bezpieczeństwo stosowania sewofluranu u zwierząt młodszych niż 12 tygodni. Dlatego, u takich zwierząt sewofluran powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

W celu ograniczenia narażenia na opary sewofluranu należy stosować następujące zalecenia:

- Jeżeli to tylko możliwe, podczas fazy podtrzymania znieczulenia za pomocą weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować rurkę dotchawiczą z mankietem.
- Unikać przedłużonego stosowania maski do znieczulenia podczas fazy indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego.
- W celu uniknięcia nagromadzenia par anestetyków upewnić się, że sala operacyjna i pooperacyjna posiadają odpowiednią wentylację i system usuwania gazów.
- Wszystkie systemy usuwania gazów powinny być należycie utrzymane.
- Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z opisywanym produktem i przebywania w salach operacyjnych i pooperacyjnych dla zwierząt.
- Podczas dozowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, natychmiast usunąć rozlane resztki.
- Nie wdychać oparów.
- Unikać kontaktu drogą doustną.
- Pochodne halogenowe stosowane podczas znieczulenia mogą powodować uszkodzenie wątroby, o charakterze idiosynkrazji; powikłanie należy do rzadkości nawet w przypadku wielokrotnej ekspozycji.
- Z punktu widzenia ochrony środowiska uważa się, że korzystne jest stosowanie układów do usuwania gazów anestetycznych z filtrami CO₂.

Bezpośredni kontakt ze oczami może wywołać łagodne podrażnienie. W przypadku kontaktu, przemywać oko obficie wodą przez 15 minut. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zapewnić pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, zmyć ją obfitą ilością wody.

Do objawów nadmiernego narażenia (inhalacji) na opary sewofluranu u ludzi zalicza się depresję ośrodka oddechowego, niedociśnienie tętnicze, bradykardię, drżenia, nudności i ból głowy. W razie wystąpienia takich objawów, należy usunąć źródło narażenia i zwrócić się o pomoc lekarską.

Dla lekarza: Utrzymywać drożność dróg oddechowych, stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Niedociśnienie ¹ , przyspieszony oddech, zwiększone napięcie mięśni, pobudzenie, bezdech, fascykulacje mięśniowe, wymioty.
Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa ² , bradykardia ³

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Mimowolne ruchy kończyn, odruchy wymiotne, ślinienie, sinica, przedwczesne pobudzenie komorowe, nadmierne zaburzenia czynności krążeniowo-oddechowej
Częstotliwość nieokreślona (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych)	Hipertermia złośliwa ⁴ , podwyższony poziom aminotransferazy aminoasparaginianowej (AST) ^{5,6} , podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej (ALT) ^{5,6} , podwyższony poziom dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ^{5,7} , podwyższony poziom bilirubiny ^{5,7} , leukocytoza ^{5,7}

¹ Może prowadzić do zmniejszenia krążenia nerkowego.

² Depresję oddechową zależną od dawki często obserwuje się po użyciu sewofluranu, a tym samym w przypadku znieczulenia przy użyciu sewofluranu należy uważnie monitorować funkcje oddechowe, odpowiednio dostosowując wdychane stężenie sewofluranu.

³ Można odwrócić przez podanie środków przeciwocholinergicznych

⁴ Nie można wykluczyć, że sewofluran spowoduje epizod hipertermii złośliwej u podatnych psów i kotów.

⁵ Przejściowe.

⁶ U kotów enzymy wątrobowe zwykle pozostają na prawidłowym poziomie.

⁷ U psów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego, jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jednak na podstawie ograniczonego doświadczenia klinicznego podczas stosowania sewofluranu u suk i kotek po indukcji propofolem podczas cięcia cesarskiego nie stwierdzono niekorzystnych efektów u suk i kotek, ani u szceniąt i kociąt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Anestetyki dożylnie:

Można łącznie stosować sewofluran oraz dożylnie barbiturany i propofolem, a u kotów z alfaksalonem i ketaminą. U psów jednoczesne stosowanie sewofluranu i tiopentalu może nieco zwiększać podatność na zaburzenia rytmu serca indukowane adrenaliną.

Benzodiazepiny i opioidy:

Można równocześnie podawać sewofluran oraz benzodiazepiny i opioidy powszechnie stosowane w praktyce weterynaryjnej. Podobnie jak w przypadku innych wziewnych anestetyków, wartość MAC sewofluranu jest mniejsza w przypadku jednoczesnego podawania benzodiazepin i opioidów.

Fenotiazyny i alfa-2-agoniści:

Można równocześnie stosować sewofluran i powszechnie używane w praktyce weterynaryjnej pochodne fenotiazyn oraz leków pobudzających receptory alfa-2-adrenergiczne. Z uwagi na efekt zmniejszenia koniecznej dawki („oszczędzania”) anestetyków wykazywany przez alfa-2-agonistów należy odpowiednio zmniejszyć dawkę sewofluranu. Ponieważ istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące działania silnych leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne stosowanych w premedykacji (medetomidyny, romifidyny i deksmedetomidyna), podając te leki, należy zachować właściwe środki ostrożności. Alfa-2-agoniści powodują bradykardię, która może wystąpić po jednoczesnym stosowaniu leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne i sewofluranu. Bradykardia może być odwrócona przez podanie leków antycholinergicznym..

Leki antycholinergiczne:

W badaniach przeprowadzonych na psach i kotach wykazano, że można stosować premedykację za pomocą leków antycholinergicznym i anestezję sewofluranem.

W badaniach laboratoryjnym stwierdzono, że stosowanie schematu znieczulenia przy użyciu acepromazyny/oksymorfonu/tiopentalu/sewofluranu powodowało wydłużenie okresu wybudzania u psów, w porównaniu ze znieczuleniem przy użyciu wyłącznie sewofluranem.

U psów nie oceniano jednoczesnego podawania sewofluranu i niedepolaryzujących środków zwiotczających. U kotów wykazano, że sewofluran nasila efekt blokowania nerwowo-mięśniowego, ale jedynie w wysokich dawkach. U ludzi sewofluran zwiększa zarówno nasilenie, jak i czas trwania blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej przez niedepolaryzujące środki zwiotczające. Środki powodujące blokowanie nerwowo-mięśniowe były stosowane u kotów znieczulonych sewofluranem bez żadnych nieoczekiwanych działań.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wziewne.

Stężenie w mieszaninie wdechowej:

Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego leku, ten weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. Ten weterynaryjny produkt nie zawiera stabilizatora i w żaden sposób nie wpływa na kalibrację ani funkcjonowanie parowników. Podawanie sewofluranu należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej w przypadku danego psa i kota.

Premedykacja:

Decyzja o zastosowaniu premedykacji i wyborze jej rodzaju należy do lekarza weterynarii. W premedykacji można stosować niższe dawki leków, niż podawane na etykietach dawki do stosowania w monoterapii.

Indukcja znieczulenia:

W celu indukcji znieczulenia za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę u zdrowych psów, w mieszaninie wdechowej podaje się tlen i sewofluran w stężeniu 5–7% i w stężeniu 6-8% u kotów. Przy użyciu takich stężeń znieczulenie do zabiegów chirurgicznych następuje zwykle w ciągu 3–14 minut u psów i w ciągu 2-3 minut u kotów. Stężenie sewofluranu do indukcji znieczulenia może być wprowadzone od początku, lub może być osiągnięte stopniowo, w ciągu 1–2 minut. Stosowanie premedykacji nie wpływa na stężenie sewofluranu konieczne do osiągnięcia indukcji znieczulenia.

Podtrzymanie znieczulenia:

Sewofluran można stosować w podtrzymywaniu znieczulenia po indukcji za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę lub za pomocą leków podawanych dożylnie. Stężenie sewofluranu

konieczne do podtrzymania znieczulenia jest mniejsze niż stężenie niezbędne do indukcji znieczulenia.

Przy uprzednim zastosowaniu premedykacji, znieczulenie do zabiegów chirurgicznych można podtrzymać, podając mieszaninę wdechową zawierającą od 3,3% do 3,6% sewofluranu. W przypadku znieczulenia bez premedykacji, podawanie mieszaniny wdechowej zawierającej stężenia sewofluranu od 3,7% do 3,8% pozwala uzyskać znieczulenie chirurgiczne u zdrowych psów. U kotów znieczulenie chirurgiczne jest podtrzymywane za pomocą sewofluranu w stężeniu 3,7% – 4,5%. W przypadku stymulacji bólowej podczas zabiegu chirurgicznego konieczne może być zwiększenie stężenia sewofluranu. Indukcja prowadzona za pomocą środków podawanych dożylnie bez zastosowania premedykacji praktycznie nie wpływa na stężenia sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia. W znieczuleniach z premedykacją przy użyciu opioidów, leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne, benzodiazepin lub fenotiazyny, podtrzymanie znieczulenia uzyskuje się przy niższych stężeniach sewofluranu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ponieważ przedawkowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do głębokiej depresji ośrodka oddechowego, należy ściśle monitorować oddychanie, a jeśli to konieczne dodatkowo podać tlen i (lub) zastosować oddychanie wspomagane.

W przypadku wystąpienia poważnych zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie sewofluranu, zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wentylację z oddechem wspomaganym lub kontrolowanym, za pomocą czystego tlenu. W przypadku depresji układu sercowo-naczyniowego należy stosować środki zwiększające objętość osocza, środki o działaniu wazopresyjnym, antyarytmicznym lub inne, właściwe metody leczenia.

Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zwiększenie stężenia może prowadzić do zmian hemodynamicznych (spadku ciśnienia tętniczego w sposób zależny od dawki), następujących szybciej, niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. W celu ograniczenia nadmiernych spadków ciśnienia tętniczego krwi lub depresji ośrodka oddechowego, można zmniejszyć stężenie sewofluranu w mieszaninie wdechowej lub przerwać jego podawanie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01AB08

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sewofluran jest środkiem anestetycznym do inhalacji o łagodnym zapachu, stosowanym do indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego. Minimalne stężenie pęcherzykowe (MAC) sewofluranu u psów wynosi 2,36%, a u kotów 3,1%. Wartości stanowiące wielokrotność MAC są stosowane jako orientacyjny wskaźnik głębokości znieczulenia. Najczęściej stosuje się wartości odpowiadające 1,3–1,5 MAC.

Sewofluran powoduje wyłączenie świadomości poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Sewofluran powoduje jedynie umiarkowany wzrost mózgowego przepływu krwi i metabolizmu; pozostaje bez wpływu na próg drgawkowy lub nasila drgawki jedynie w niewielkim stopniu. Przy prawidłowych wartościach ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla (normokapnii), sewofluran w stężeniach równych lub większych niż 2,0 MAC, może powodować zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego. Niemniej jednak wykazano, że przy stężeniach sewofluranu do 1,5 MAC w przebiegu hipokapnii uzyskanej za pomocą hiperwentylacji, ciśnienie śródczaszkowe utrzymuje się w prawidłowym zakresie. Sewofluran u kotów nie powoduje podwyższenia ciśnienia śródczaszkowego podczas normokapnii.

Wpływ sewofluranu na częstość rytmu serca jest zmienna – dla wartości MAC od wyjściowych do niskich częstość rytmu wykazuje tendencję wzrostową, natomiast dla rosnących wartości MAC częstość rytmu na powrót maleje. Sewofluran wywołuje rozszerzenie naczyń krążenia układowego i zależne od dawki zmniejszenie średniego ciśnienia tętniczego, zmniejszenie całkowitego oporu naczyń obwodowych, rzutu serca oraz być może również zmniejszenie siły skurczu i szybkości rozkurczu mięśnia sercowego.

Sewofluran wykazuje działanie depresyjne na ośrodek oddechowy, charakteryzujące się zmniejszeniem częstotliwości oddychania. Przy stężeniach sewofluranu na poziomie 2,0 MAC i większych depresja ośrodka oddechowego może prowadzić do kwasicy oddechowej i zatrzymania oddychania u samodzielnie oddychających psów i kotów.

U psów stężenia sewofluranu poniżej 2,0 MAC wywołują niewielki wzrost wartości netto całkowitego przepływu wątrobowego, natomiast przy stężeniach nieprzekraczających 2,0 MAC transport tlenu do wątroby ani zużycie tlenu przez wątrobę nie ulegają istotnym zmianom.

Podawanie sewofluranu zakłóca proces autoregulacji nerkowego przepływu krwi u psów i kotów, prowadząc do liniowego zmniejszenia wartości przepływu krwi przez nerki w miarę narastania niedociśnienia tętniczego u psów znieczulanych za pomocą tego produktu. Niemniej jednak przy wartościach średniego ciśnienia tętniczego krwi przekraczających 60 mmHg u psów i kotów, zużycie tlenu przez nerki, a co za tym idzie czynność nerek, zostają zachowane.

U kotów nie stwierdzono wpływu sewofluranu na wielkość śledziony.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Farmakokinetyka sewofluranu nie była badana u kotów. Niemniej jednak, w oparciu o porównanie rozpuszczalności sewofluranu we krwi, należy oczekiwać, że kinetyka wychwytu i eliminacji sewofluranu u kotów jest podobna do tej obserwowanej u psów. Dane kliniczne wskazują, że znieczulenie sewofluranem u kotów osiągnięte jest szybciej i szybciej następuje powrót do normy.

Z uwagi na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi (współczynnik rozdziału krew/gaz w temp. 30°C wynosi 0,63–0,69), warunkiem wyrównania płucnego ciśnienia parcjalnego i tętniczego ciśnienia parcjalnego jest rozpuszczenie minimalnej ilości sewofluranu we krwi. Podczas indukcji za pomocą sewofluranu występuje szybki wzrost stężenia pęcherzykowego, którego wartości dążą do wartości stężeń wdechowych. Po upływie 10 minut iloraz stężenia wdechowego i stężenia końcowo-wydechowego sewofluranu osiąga wartość 1. Tak więc, faza indukcji jest krótka, a głębokość znieczulenia ulega szybkim zmianom wraz ze zmianami stężenia anestetyku.

Metabolizm sewofluranu u psów jest niewielki (1–5%). Głównym metabolitem jest heksafluoroizopropanol (HFIP). Podczas przemian metabolicznych następuje uwolnienie nieorganicznych fluorków i CO₂. Stężenia jonów fluorkowych zależą od czasu trwania znieczulenia i stężenia sewofluranu. Powstały HFIP ulega natychmiast koniugacji z kwasem glukuronowym, a następnie zostaje wydalony z moczem. Nie stwierdzono innych dróg metabolizmu sewofluranu. Największe stężenie fluorków w surowicy u psów, którym przez trzy godziny podawano 4% sewofluran, po trzech godzinach znieczulenia wynosiło 20,0 ± 4,8 μmol/l. Po zakończeniu znieczulenia stężenie fluorków w surowicy szybko spada, a po 24 godzinach osiąga stężenie wyjściowe.

Proces eliminacji sewofluranu ma przebieg dwufazowy: faza początkowa jest szybka, a faza druga ma wolniejszy przebieg. Związek macierzysty (frakcja dominująca) jest wydalany przez płuca. Okres półtrwania wolnej fazy eliminacji wynosi około 50 minut. Proces eliminacji leku z krwi najczęściej kończy się w ciągu 24 godzin. Proces eliminacji z tkanki tłuszczowej jest znacznie dłuższy niż proces eliminacji z tkanki mózgowej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego w opakowaniu zewnętrznym: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka 250 ml ze szkła oranżowego typu III z żółtym kołnierzem zabezpieczającym na szyjce, zamknięta kapslem z uszczelnieniem i zabezpieczona folią PET.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 6 butelki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do odpadów komunalnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/196/001–002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/06/2016.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sevohale 100% obj. płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sewofluran 100% obj.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 250 ml

6 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie wziewne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (Exp.): {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

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

15. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA BUTELKI****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sevohale 100% obj. płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sewofluran 100% obj.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

4. DROGI PODANIA

Podanie wziewne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (Exp.): {mm/rrrr}

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

8. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Sevohale 100% obj. płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów

2. Skład

Substancja czynna:

Sewofluran 100% obj.

Przezroczysta, bezbarwna ciecz.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sewofluran lub inne pochodne fluorowcowe używane do znieczulenia ogólnego.

Nie stosować u zwierząt o rozpoznanej lub podejrzewanej podatności na hipertermię złośliwą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wziewne anestetyki, pochodne fluorowcowe, mogą reagować z suchymi substancjami pochłaniającymi dwutlenek węgla (CO_2). W wyniku tej reakcji powstaje tlenek węgla (CO), który w pewnych przypadkach może powodować wzrost poziomu karboksyhemoglobiny. W celu minimalizacji tego zjawiska weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy przepuszczać przez wysuszone wapno sodowane ani wodorotlenek baru w aparatach do znieczulenia z układem zwrotnym.

Reakcja egzotermiczna zachodząca pomiędzy sewofluranem a substancjami pochłaniającymi CO_2 nasila się po wysuszeniu tych substancji, które może nastąpić na przykład po dłuższym okresie przepuszczania suchego gazu przez pojemniki z pochłaniaczami CO_2 . W sporadycznych przypadkach opisywano nadmierny wzrost temperatury, wytwarzanie dymu i (lub) zapłon w aparacie do znieczulenia, w którym stosowano wysuszoną substancję pochłaniającą CO_2 i sewofluran. Niespodziewane zmniejszenie oczekiwanej głębokości znieczulenia, nieadekwatne do ustawienia parownika, może być spowodowane nadmiernym wzrostem temperatury w pojemniku pochłaniacza CO_2 .

W razie podejrzenia nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej CO_2 substancję tę należy wymienić na nową. W przypadku większości pochłaniaczy CO_2 barwny wskaźnik nie zawsze zmienia kolor po wystąpieniu nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej. Tak więc brak istotnej zmiany zabarwienia nie powinien być interpretowany jako dowód odpowiedniego nawodnienia.

Substancje pochłaniające CO₂ należy wymieniać na nowe zgodnie z rutynową procedurą, niezależnie od barwy wskaźnika.

W wyniku reakcji sewofluranu z wapnem sodowanym lub wodorotlenkiem baru powstaje 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksy)propen (C₄H₂F₆O), określany również jako Składnik A. W reakcji z wodorotlenkiem baru powstaje większa ilość Składnika A niż w reakcji z wapnem sodowanym. Stężenie związku w układzie okrężnym z pochłaniaczem rośnie wraz ze wzrostem stężenia sewofluranu i zmniejszaniem szybkości przepływu świeżych gazów. Wykazano, że wraz ze wzrostem temperatury proces rozkładu sewofluranu w wapnie sodowym ulega przyspieszeniu. Ponieważ reakcja dwutlenku węgla z substancjami pochłaniającymi ma charakter egzotermiczny, wzrost temperatury określa ilość pochłoniętego CO₂, która z kolei zależy od przepływu świeżych gazów w okrężnym układzie anestetycznym, metabolizmu i wentylacji psa. Wprawdzie Składnik A wykazuje u szczurów działanie nefrotoksyczne, jednak mechanizm uszkodzenia nerek nie został jak dotąd poznany. Ze względu na ryzyko akumulacji Składnika A należy unikać długotrwałego znieczulenia w warunkach małych przepływów sewofluranu.

Zwiększenie stężenia sewofluranu w fazie podtrzymania znieczulenia powoduje zależne od dawki zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zmiany hemodynamiczne mogą następować szybciej niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. Podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu należy często monitorować ciśnienie tętnicze krwi. Należy przygotować sprzęt do sztucznej wentylacji, wzbogacania tlenu i resuscytacji krążeniowej. Ponieważ nadmierne spadki ciśnienia tętniczego krwi lub depresja ośrodka oddechowego mogą zależeć od głębokości znieczulenia, zmniejszenie stężenia sewofluranu w mieszaninie oddechowej może przeciwdziałać tym zaburzeniom. Niewielka rozpuszczalność sewofluranu również ułatwia jego szybką eliminację przez płuca. Epizody niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu mogą nasilać działanie nefrotoksyczne niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) stosowanych w okresie okołoperacyjnym. W celu zachowania nerkowego przepływu krwi podczas znieczulenia psów i kotów przy użyciu sewofluranu należy unikać przedłużających się epizodów niedociśnienia tętniczego (średnie ciśnienie tętnicze poniżej 60 mmHg).

Podobnie jak w przypadku wszystkich wziewnych anestetyków, sewofluran może powodować niedociśnienie u hypowolemicznych zwierząt, takich jak te z urazami wymagającymi chirurgicznej interwencji, dlatego należy podawać mniejsze dawki produktu w połączeniu z odpowiednimi lekami przeciwbólowymi.

Sewofluran może inicjować epizody hipertemii złośliwej u wrażliwych psów i kotów.

W przypadku wystąpienia objawów hipertermii złośliwej należy natychmiast przerwać podawanie anestetyków, podłączyć nowe przewody oraz maskę tlenową, rozpocząć wentylację za pomocą 100% tlenu i bezzwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Psy i koty w złym stanie ogólnym:

W przypadku zwierząt w starszym wieku lub w złym stanie ogólnym należy odpowiednio dostosować dawkę sewofluranu. U psów w starszym wieku konieczne może być zmniejszenie dawki podtrzymującej o około 0,5% – tj. od 2,8% do 3,1% w przypadku psów w starszym wieku poddanych premedykacji oraz od 3,2% do 3,3% w przypadku psów w starszym wieku niepoddanych premedykacji. Brak danych dotyczących dostosowania dawki podtrzymującej u kotów, dlatego też dostosowanie dawki pozostawia się decyzji lekarza weterynarii. Wprawdzie doświadczenie kliniczne dotyczące podawania sewofluranu psom z niewydolnością nerek, wątroby lub układu sercowo-naczyniowego jest ograniczone, jednak wskazuje, że stosowanie sewofluranu w tych schorzeniach jest bezpieczne. Niemniej jednak zaleca się dokładne monitorowanie zwierząt z podobnymi schorzeniami podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu.

W warunkach normokapnii sewofluran u psów może powodować niewielki wzrost ciśnienia śródczaszkowego (ICP). W celu zapobiegania zmianom ICP zaleca się prowadzenie kontrolowanej hiperwentylacji u psów, które doznały urazów głowy lub u których występują inne stany związane z ryzykiem wzrostu ICP.

Dostępne są jedynie ograniczone dane potwierdzające bezpieczeństwo stosowania sewofluranu u zwierząt młodszych niż 12 tygodni. Dlatego u takich zwierząt sewofluran powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

W celu ograniczenia narażenia na opary sewofluranu należy stosować się do następujących zaleceń:

- Jeżeli to tylko możliwe, podczas fazy podtrzymania znieczulenia przy użyciu tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować rurkę dotchawiczą z mankietem.
- Unikać przedłużonego stosowania maski do znieczulenia podczas fazy indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego.
- W celu uniknięcia nagromadzenia par anestetyków upewnić się, że sale operacyjna i pooperacyjna posiadają odpowiednią wentylację i system usuwania gazów.
- Wszystkie systemy usuwania gazów wymagają prawidłowego utrzymania.
- Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z opisywanym produktem i przebywania w salach operacyjnych i pooperacyjnych dla zwierząt.
- Podczas dozowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, natychmiast usunąć rozlane resztki.
- Nie wdychać oparów.
- Unikać kontaktu drogą doustną.
- Pochodne fluorowcowe stosowane podczas znieczulenia mogą powodować uszkodzenie wątroby, ta specyficzna reakcja występuje sporadycznie nawet w przypadku wielokrotnym narażeniu.
- Z punktu widzenia ochrony środowiska uważa się, że korzystne jest stosowanie układów do usuwania gazów anestetycznych z filtrami węglowymi.

Bezpośredni kontakt ze oczami może wywołać łagodne podrażnienie. W przypadku kontaktu, przemywać obficie wodą przez 15 minut. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zapewnić pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą spłukać narażone miejsce dużą ilością wody.

Do objawów nadmiernego narażenia (wzięwnego) na opary sewofluranu u ludzi zalicza się depresję ośrodka oddechowego, niedociśnienie tętnicze, bradykardię, drżenia, nudności i ból głowy. W razie wystąpienia takich objawów należy usunąć źródło narażenia i zapewnić pomoc lekarską.

Dla lekarza:

Utrzymywać drożność dróg oddechowych, stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża i laktacja:

Nie ustalono bezpieczeństwa tego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji. Jednak na podstawie ograniczonego doświadczenia klinicznego podczas stosowania sewofluranu u suk i kotek po indukcji propofolem podczas cięcia cesarskiego nie stwierdzono niekorzystnych skutków u suk i kotek, ani u szceniąt i kociąt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Przedawkowanie:

Ponieważ przedawkowanie sewofluranu może prowadzić do głębokiej depresji ośrodka oddechowego, należy ściśle monitorować oddychanie, a jeśli to konieczne dodatkowo podać tlen i (lub) zastosować oddychanie wspomagane.

W przypadku wystąpienia poważnej depresji układu krążenia lub oddechowego należy przerwać podawanie sewofluranu, zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wentylację z oddechem wspomagany lub kontrolowany przy użyciu czystego tlenu. W przypadku depresji układu sercowo-naczyniowego należy stosować środki zwiększające objętość osocza, środki o działaniu wazopresyjnym, antyarytmicznym lub inne, właściwe metody leczenia.

Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi zwiększenie stężenia może prowadzić do zmian hemodynamicznych (zależnego od dawki spadku ciśnienia tętniczego), następujących szybciej niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. W celu ograniczenia nadmiernych spadków ciśnienia tętniczego krwi lub depresji ośrodka oddechowego można zmniejszyć stężenie sewofluranu w mieszaninie wdychowej lub przerwać jego podawanie.

Interakcje z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Anestetyki dożylnie:

Można łącznie stosować sewofluran z dożylnymi barbituranami i propofolem, a u kotów z alfaksalonem i ketaminą. U psów jednoczesne stosowanie sewofluranu i tiopentalu może nieco zwiększać podatność na zaburzenia rytmu serca indukowane adrenaliną.

Benzodiazepiny i opioidy:

Można równocześnie podawać sewofluran z benzodiazepinami i opioidami powszechnie stosowanymi w praktyce weterynaryjnej. Podobnie jak w przypadku innych anestetyków wziewnych wartość minimalnego stężenia płęcherzykowego (MAC) sewofluranu jest mniejsza w przypadku jednoczesnego podawania benzodiazepin i opioidów.

Fenotiazyny i agonisty receptorów alfa-2-adrenergicznych:

Można równocześnie stosować sewofluran i powszechnie używane w praktyce weterynaryjnej pochodne fenotiazyn oraz agonisty receptorów alfa-2-adrenergicznych. Z uwagi na efekt zmniejszenia koniecznej dawki („oszczędzania”) anestetyków wykazywany przez agonisty receptorów alfa-2-adrenergicznych należy odpowiednio zmniejszyć dawkę sewofluranu. Ponieważ istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące działania silnych agonistów receptorów alfa-2-adrenergicznych stosowanych w premedykacji (medetomidyny, romifidyny i deksmedetomidyny), podając te produkty, należy zachować właściwe środki ostrożności. Agonisty receptorów alfa-2-adrenergicznych powodują bradykardię, która może wystąpić po ich jednoczesnym stosowaniu z sewofluranem. Bradykardię można odwrócić przez podanie leków antycholinergicznych.

Leki antycholinergiczne:

W badaniach przeprowadzonych na psach i kotach wykazano, że można stosować premedykację przy użyciu leków antycholinergicznych i anestezję sewofluranem.

W badaniu laboratoryjnym stwierdzono, że stosowanie schematu znieczulenia przy użyciu acepromazyny/oksymorfonu/tiopentalu/sewofluranu powodowało wydłużenie okresu wybudzania u psów w porównaniu ze znieczuleniem przy użyciu wyłącznie sewofluranu.

Nie oceniano jednoczesnego podawania sewofluranu i niedepolaryzujących środków zwiotczających u psów. U kotów wykazano, że sewofluran nasila efekt blokowania nerwowo-mięśniowego, ale jedynie w wysokich dawkach. U ludzi sewofluran zwiększa zarówno nasilenie, jak i czas trwania blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej przez niedepolaryzujące środki zwiotczające. Środki powodujące blokowanie nerwowo-mięśniowe stosowano u kotów znieczulonych sewofluranem bez żadnych nieoczekiwanych działań.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) ¹ , tachypnea (przyspieszony oddech), zwiększone napięcie mięśni, pobudzenie, bezdech (czasowe ustanie oddechu), fascykulacje mięśniowe (drgania), wymioty.
Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa ² , bradykardia (wolna czynność serca) ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Mimowolne ruchy kończyn, odruchy wymiotne, ślinienie, sinica, przedwczesne pobudzenie komorowe, nadmierne zaburzenia czynności krążeniowo-oddechowej
Częstotliwość nieokreślona (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych)	Hipertermia złośliwa ⁴ , podwyższony poziom aminotransferazy aminoasparaginianowej (AST) ^{5,6} , podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej (ALT) ^{5,6} , podwyższony poziom dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ^{5,7} , podwyższony poziom bilirubiny ^{5,7} , leukocytoza (wysoka liczba białych krwinek) ^{5,7}

¹ Może prowadzić do zmniejszenia krążenia nerkowego.

² Po użyciu sewofluranu często obserwuje się depresję oddechową zależną od dawki, a tym samym w przypadku znieczulenia przy użyciu sewofluranu należy uważnie monitorować funkcje oddechowe, odpowiednio dostosowując wdychane stężenie sewofluranu.

³ Można odwrócić przez podanie środków przeciwocholinergicznych.

⁴ Nie można wykluczyć, że sewofluran spowoduje epizod hipertermii złośliwej u podatnych psów i kotów.

⁵ Przejściowe.

⁶ U kotów enzymy wątrobowe zwykle pozostają na prawidłowym poziomie.

⁷ U psów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Stężenie w mieszaninie wdychowej:

Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego produktu, ten weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera stabilizatora i w żaden sposób nie wpływa na kalibrację, ani funkcjonowanie parowników. Podawanie sewofluranu należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej w przypadku danego psa i kota.

Premedykacja:

Decyzja o zastosowaniu premedykacji i wyborze jej rodzaju należy do lekarza weterynarii. W premedykacji można stosować niższe dawki leków, niż podawane na etykietach dawki do stosowania w monoterapii.

Indukcja znieczulenia:

W celu indukcji znieczulenia za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę u zdrowych psów, w mieszaninie wdychowej podaje się tlen i sewofluran w stężeniu 5–7% i w stężeniu 6-8% u kotów. Przy użyciu takich stężeń znieczulenie do zabiegów chirurgicznych następuje zwykle w ciągu 3–14 minut u psów i w ciągu 2-3 minut u kotów. Stężenie sewofluranu do indukcji znieczulenia może być wprowadzone od początku, lub może być osiągnięte stopniowo, w ciągu 1–2 minut. Stosowanie premedykacji nie wpływa na stężenie sewofluranu konieczne do osiągnięcia indukcji znieczulenia.

Podtrzymanie znieczulenia:

Sewofluran można stosować w podtrzymywaniu znieczulenia po indukcji przy użyciu sewofluranu podawanego przez maskę lub leków podawanych dożylnie. Stężenie sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia jest znacznie mniejsze, niż stężenie niezbędne do indukcji znieczulenia. Przy uprzednim zastosowaniu premedykacji, znieczulenie do zabiegów chirurgicznych można podtrzymać, podając mieszaninę wdychową zawierającą od 3,3% do 3,6% sewofluranu. W przypadku znieczulenia bez premedykacji znieczulenie do zabiegów chirurgicznych u zdrowych psów uzyskuje się podając sewofluran w stężeniach od 3,7% do 3,8%. U kotów znieczulenie chirurgiczne jest podtrzymywane za pomocą sewofluranu w stężeniu 3,7% - 4,5%. W przypadku stymulacji bólowej podczas zabiegu chirurgicznego konieczne może być zwiększenie stężenia sewofluranu. Indukcja prowadzona za pomocą środków podawanych dożylnie bez zastosowania premedykacji praktycznie nie wpływa na stężenia sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia. W znieczuleniach z premedykacją przy użyciu opioidów, alfa2 antagonistów, benzodwiazepin lub fenotiazyny, podtrzymanie znieczulenia uzyskuje się przy niższych stężeniach sewofluranu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podanie wyłącznie wziewne, przy użyciu odpowiedniego gazu nośnego. Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego produktu, weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera stabilizatora i nie wpływa na kalibrację ani na funkcjonowanie parowników. Dawkowanie leków podczas znieczulenia ogólnego należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej uzyskanej w przypadku danego psa lub kota.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia wskazanego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/16/196/001–002

Butelka 250 ml ze szkła oranżowego typu III z żółtym kołnierzem zabezpieczającym na szyjce, zamknięta kapslem z uszczelnieniem i zabezpieczona folią PET.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 6 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
IRLANDIA

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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