

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sevohale 100 % v/v inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine

Sevofluraania 100 % v/v

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, neste.

Kirkas, väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira ja kissalle

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Anestesian induktioon ja ylläpitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sevofluraanille tai muille halogenoiduille anestesia-aineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla tiedetään olevan tai joilla epäillään olevan geneettinen alttius pahanlaatuisen hypertermiaan.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Halogenoidut, haihtuvat anesteetit voivat reagoida kuivien hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden kanssa muodostaen hiilimonoksidia (CO), mikä voi joillakin koirilla nostaa karboksihemoglobiinitasoja. Tämän reaktion minimoimiseksi tulee takaisinhengitysanestesiamenetelmää käytettäessä varmistua siitä, että Sevohale ei kulkeudu kuivumaan päässeen natronkalkin tai bariumhydroksidin läpi.

Inhalaatioaineiden (sevofluraani mukaan lukien) ja hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden välinen eksotermisen reaktio lisääntyy, kun hiilidioksidia absorboiva aine kuivuu, kuten esimerkiksi silloin, kun kuivaa kaasua on pitkään virrannut hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävien säiliöiden läpi. Harvoja tapauksia liiallisesta lämmöntuotosta, anestesia-laitteen savuamisesta ja/tai tulipalosta on raportoitu kuivuneen hiilidioksidia absorboivan aineen ja sevofluraanin käytön yhteydessä. Anestesian odotetun syvyyden epätavallinen pinnallistuminen höyrystymisen asetuksiin verrattuna voi olla merkki hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävän säiliön ylikuumentumisesta.

Jos epäillään, että hiilidioksidia absorboiva aine saattaa olla kuivunut, se täytyy vaihtaa uuteen.

Useimpien hiilidioksidia absorboivien aineiden väri-indikaattori ei välttämättä muutu kuivumisen seurauksena. Merkittävän värimuutoksen puuttumista ei sen takia tule pitää takeena riittävästä hydraatiosta. Hiilidioksidia absorboivat aineet tulee väri-indikaattorin tilasta riippumatta säännöllisesti vaihtaa uusiin.

Sevofluraanin ja natronkalkin tai bariumhydroksidin interaktion seurauksena kehittyi 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propeenia ($C_4H_2F_6O$), joka tunnetaan myös nimellä A-yhdiste. Bariumhydroksidin kanssa tapahtuva reaktio tuottaa enemmän A-yhdistettä kuin natronkalkin kanssa tapahtuva reaktio. Sen pitoisuus suljetussa järjestelmässä nousee lisääntyvien sevofluraanipitoisuuksien ja vähenevien uusien kaasuvirtausannosten myötä. Sevofluraanin hajoamisen natronkalkissa on todettu lisääntyvän lämpötilan noustessa. Hiilidioksidin reaktiossa absorboivien aineiden kanssa kehittyi lämpöä. Lämpötilan nousu määräytyy imeytyneen hiilidioksidin määrän mukaan, mikä puolestaan on riippuvainen uudesta kaasuvirrasta anestesian kiertojärjestelmään, koiran metabolisesta tilasta ja ventilaatiosta. Vaikka A-yhdiste on annosriippuvainen munuaismyrky rotilla, sen munuaistoksisuuden mekanismia ei tunneta. Pitkäkestoista, hidasta sevofluraanianestesiaa tulee välttää, koska on olemassa A-yhdisteen kertymisen vaara.

Sevofluraanin pitoisuuden lisääminen anestesian ylläpidon aikana laskee verenpainetta annosriippuvaisesti. Koska sevofluraani liukenee vereen huonosti, näitä hemodynaamisia muutoksia voi ilmaantua nopeammin kuin muita haihtuvia anesteetteja käytettäessä. Valtimoverenpainetta on tarkkailtava lyhyin väliajoin sevofluraanianestesian aikana. Valmiudet teko hengitykseen, lisähapen antoon ja verenkierron elvyttämiseen tulee olla välittömästi saatavilla. Verenpaineen liialliset laskut tai hengityslama voivat liittyä anestesian syvyyteen ja ne voidaan korjata vähentämällä sisäänhengitettävän sevofluraanin pitoisuutta. Sevofluraanin heikko liukenevuus edesauttaa myös nopeata eliminaatiota keuhkojen kautta. Tiettyjen steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden munuaismyrkyllisyys perioperatiivisessa käytössä voi hypotensiotilojen takia lisätä sevofluraanianestesian aikana. Munuaisverenkierron ylläpitämiseksi on hypotensiotapausten (keskivaltimopaine alle 60 mmHg) pitkäkestoisuutta vältettävä koirilla ja kissoilla sevofluraanianestesian aikana.

Kaikkien haihtuvien anestesia-aineiden tavoin sevofluraani voi aiheuttaa hypotensiota hypovoleemisille eläimille esimerkiksi tarvittaessa kirurgista toimenpidettä loukkaantumisen aiheuttaman vamman korjaamiseksi. Tällöin on annettava pienempiä annoksia yhdistelmänä sopivien kipulääkkeiden kanssa.

Sevofluraani voi laukaista malignin hypertermia-kohtauksen herkillä koirilla ja kissoilla. Jos maligni hypertermia kehittyy, anesteetin anto tulee välittömästi keskeyttää ja antaa 100 % happea käyttämällä uusia anestesialetkuja ja takaisin hengityspussia. Asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

Sairaat tai heikkokuntoiset koirat ja kissat

Sevofluraanin annoksia voi olla tarpeen säätää vanhoille tai heikkokuntoisille eläimille tapauskohtaisesti. Vanhoille koirille ylläpitoanestesiaan tarvittavia Sevohale-annoksia on ehkä pienennettävä noin 0,5 %:lla (so. 2,8 %-3,1 % esilääkitystä saaneille vanhoille koirille ja 3,2 %-3,3 % vanhoille koirille, jotka eivät ole saaneet esilääkitystä). Tietoja ylläpitoannoksen säätämisestä kissoille ei ole. Annoksen säätäminen on siksi eläinlääkärin harkinnassa. Kliininen kokemus sevofluraanin annosta munuais-, maksa- tai kardiovaskulaarista vajaatoimintaa poteville eläimille on vähäistä, mutta se on osoittanut, että sevofluraanin käyttö näissä tiloissa on turvallista. On kuitenkin suositeltavaa, että näitä eläimiä seurataan tarkoin sevofluraanianestesian aikana.

Sevofluraani voi hieman lisätä kallonsisäistä painetta (ICP) normokapniatiloissa koirilla. Jos koiralla on päävammoja tai jokin muu sellainen sairaus, jonka vuoksi kallonsisäisen paineen nousun (ICP) vaara on suurentunut, suositellaan hypokapnian indusoimista kontrolloidun hyperventilaation avulla, jotta vältettäisiin ICP:n muutokset.

On vain vähän tietoja, jotka puoltaisivat sevofluraanin turvallisuutta alle 12 viikon ikäisille eläimille. Siksi sitä saa käyttää näiden eläinten hoitoon vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvion mukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Seuraavat suositukset on annettu sevofluraanihöyryille altistumisen minimoiseksi:

- Kun vain mahdollista, käytä mansetillista endotrakeaalista putkea Sevohale antoon anestesian ylläpidossa.
- Vältä hengitysmaskin käyttöä pidentyneen induktion ja yleisanestesian ylläpidossa.
- Varmista, että leikkaussali ja eläinten toipumistilat on varustettu asianmukaisilla tuuletus- tai anestesiakaasujen poistojärjestelmillä anestesiahöyryjen keräytymisen välttämiseksi
- Kaikesta poisto-/puhdistusjärjestelmien riittävästä huollosta on huolehdittava asianmukaisesti.
- Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla missään yhteydessä valmisteeseen ja heidän on vältettävä leikkaussaleja ja eläinten toipumistiloja.
- Sevohale käsittelyssä on oltava varovainen, ja kaikki roiskeet on siivottava välittömästi.
- Älä sisäänhengitä höyryä suoraan keuhkoihisi.
- Vältä saamasta ainetta suuhun
- Halogenoidut anestesia-aineet saattavat vaurioittaa maksaa. Tämä on toistuvien altistusten jälkeen hyvin satunnaisesti havaittu idiosynkraattinen vaikutus.
- Hiilisuodattimien käyttöä puhdistuslaitteissa pidetään ympäristön kannalta hyvänä tapana.

Silmien suora altistus voi aiheuttaa vähäistä ärsytystä. Jos silmät joutuvat höyrylle alttiiksi, niitä täytyy huuhdella runsaalla vedellä 15 minuutin ajan. Lääkärin hoitoon on hakeuduttava, jos ärsytys on pitkäaikaista.

Jos ainetta joutuu vahingossa iholle, on iho pestävä runsaalla vedellä.

Liiallisen sevofluraanialtistuksen (inhalaatio) oireet ihmisellä ovat hengitysdepressio, verenpaineen liiallinen lasku, sydämen harvallyöntisyys, väritykset, pahoinvointi ja päänsärky. Jos näitä oireita ilmenee, henkilö täytyy siirtää pois altistuksen alaisuudesta ja toimittaa lääkärin hoitoon.

Ohje lääkäreille: Huolehdi, että hengitystiet ovat avoimia ja anna oireenmukaista sekä tukihoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Alentunutta verenpainetta, nopeutunutta hengitystä, lihasjännitystä, kiihtyneisyyttä, hengityspysähdystä, lihasten nykimistä ja oksentelua on raportoitu hyvin yleisinä markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista haittavaikutusraporteista saadun kokemuksen perusteella.

Annosriippuvaista hengityslamaa on havaittu yleisesti sevofluraania käytettäessä, minkä vuoksi hengitystä on monitoroitava huolellisesti sevofluraanianestesian aikana ja sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta on säädettävä sen mukaisesti.

Anestesia-aineen aiheuttamaa bradykardiaa on havaittu yleisesti sevofluraanianestesian aikana. Se voidaan korjata antikolinergisia aineita antamalla.

Polkuliikkeitä, yökkäilyä, syljeneritystä, syanoosia, ennenaikaisia kammiosupistuksia sekä sydämen ja keuhkojen toiminnan liiallista lamaanumista on ilmoitettu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista haittavaikutusraporteista saadun kokemuksen perusteella.

Aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), alaniiniaminotransferaasin (ALAT), laktaattidehydrogenaasin (LDH), bilirubiinin ja valkosolujen määrän ohimenevää nousua voi esiintyä koirilla sevofluraania kuten muitakin halogenoituja anestesia-aineita käytettäessä. Kissoilla voi esiintyä ASAT:n ja ALAT:n ohimenevää nousua sevofluraania käytettäessä, maksaentsyymipitoisuudet pysyvät kuitenkin yleensä normaaliarvojen rajoissa.

Sevofluraanianestesian aikaisen hypotension seurauksena voi olla munuaisverenkierron väheneminen.

Sellaista mahdollisuutta ei voida poissulkea, että sevofluraani saattaa aiheuttaa herkillä koirilla ja kissoilla maligneja hypertermia-kohtauksia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu. Kliinistä kokemusta on kuitenkin jonkin verran propofoli-induktion jälkeisestä sevofluraanin käytöstä narttujen keisarileikkauksissa eikä käytön yhteydessä havaittu ei-toivottuja vaikutuksia nartussa eikä pennuissa. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Laskimonsisäiset anesteetit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopivaa laskimonsisäisesti annosteltavien barbituraattien ja propofolin sekä kissoilla alfaksalonin ja ketamiinin kanssa. Koirilla tiopentaalin samanaikainen annostelu voi kuitenkin hiukan lisätä herkkyyttä saada adrenaliinin aiheuttamia rytmihäiriöitä.

Bentsodiatsepiinit ja opioidit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopivaa eläinten lääkehoidossa yleisesti käytettyjen bentsodiatsepiinien ja opioidien kanssa. Muiden inhaloitavien anesteettien tapaan, sevofluraanin MAC-arvot laskevat bentsodiatsepiinien ja opioidien samanaikaisen annostuksen aikana.

Fenotiatsiinit ja alfa₂-agonistit:

Sevofluraani on yhteensopiva fenotiatsiinien ja alfa₂-agonistien kanssa, joita käytetään eläinten lääkehoidossa yleisesti. Alfa₂-agonisteilla on anesteetteja säästävä vaikutus ja siitä syystä sevofluraanin annosta tulee vastaavasti pienentää. Esilääkityksenä käytettyjen hyvin potenttien alfa₂-agonistien (medetomidini, romifidiniini ja deksmedetomidini) vaikutuksista on tietoa vain vähän. Niitä tulee sen takia käyttää varoen. Alfa₂-agonistit aiheuttavat bradykardiaa, jota voi esiintyä, kun niitä käytetään yhdessä sevofluraanin kanssa. Bradykardia voidaan korjata antamalla antikolinergisia aineita.

Antikolinergiset aineet:

Koirilla ja kissoilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että esilääkityksenä käytettävät antikolinergit ovat yhteensopivia sevofluraanianestesian kanssa koirilla ja kissoilla. Laboratoriotutkimuksessa asepromatsiini-oksिमorfon-tiopentaali-sevofluraani -anesteettihoito hidasti nukutuksesta heräämistä kaikilla hoidetuilla koirilla verrattuna sellaisten koirien heräämiseen, joiden ainoana anesteettina oli sevofluraani.

Sevofluraanin käyttöä yhdessä non-depolarisoivien lihasrelaksanttien kanssa ei ole tutkittu koirilla. Kissoilla sevofluraanilla on osoitettu olevan jonkin verran hermo-lihasliitosta salpaavaa vaikutusta, mutta se ilmenee vain suurilla annoksilla. Ihmisillä sevofluraani lisää non-depolarisoivien lihasrelaksanttien aiheuttaman hermo-lihassalpauksen voimakkuutta ja kestoa. Hermo-lihasliitoksen salpaajia on käytetty sevofluraanilla anestesoiduille kissoille, eikä odottamattomia vaikutuksia ole havaittu.

4.9 Annostus ja antotapa

Sisäänhengitettävä pitoisuus:

Sevohale annetaan erityisesti sevofluraania varten kalibroidulla höyrystimellä siten, että annettava pitoisuus voidaan tarkasti säätää. Sevohale ei sisällä stabilointiaineita eikä vaikuta näiden höyrystimien kalibrointiin tai toimintaan millään lailla. Sevofluraanin annostus täytyy määritellä yksilöllisesti koiran tai kissan hoitovasteesta riippuen.

Esilääkitys:

Esilääkityksen välttämättömyys ja valinta on jätetty eläinlääkärin päätettäväksi. Ennen anestesiaa käytettävien esilääkitysaineiden annokset voivat olla alhaisempia kuin käyttöohjeissa on niiden käyttämisestä ainoana anestesia-aineena.

Anestesian induktio:

Kun kirurginen anestesia indusoidaan terveellä koiralla käyttäen hengitysmaskia, sisäänhengitettävän hapen sevofluraanipitoisuus on 5–7 % ja kissalla 6–8 %.. Näillä pitoisuuksilla kirurginen anestesia voidaan saavuttaa 3-14 minuutissa ja kissoilla 2–3 minuutissa. Induktiovaiheen sevofluraanipitoisuus voidaan säätää valmiiksi tähän heti induktion alussa tai nostaa tähän vähitellen 1-2 minuutin kuluessa. Esilääkityksen käyttö ei vaikuta induktioon tarvittavaan sevofluraanipitoisuuteen.

Anestesian ylläpito:

Sevofluraanilla voidaan jatkaa anestesiaa, joka on indusoitu joko sevofluraanilla käyttäen hengitysmaskia tai injisoitavilla aineilla. Anestesian ylläpitoon tarvittava sevofluraanipitoisuus on pienempi kuin induktioon tarvittava pitoisuus.

Terveellä koiralla voidaan kirurgista anestesiaa ylläpitää inhaloitavilla 3,3-3,6 %:n pitoisuuksilla esilääkitystä käytettäessä. Jos esilääkitystä ei käytetä, 3,7-3,8 %:n suuruiset sevofluraanin pitoisuudet ylläpitävät kirurgista anestesiaa terveellä koiralla. Kissalla kirurgista anestesiaa ylläpitävät 3,7 - 4,5 %:n sevofluraanipitoisuudet. Kirurgisen stimulaation takia sevofluraanipitoisuuden lisääminen voi olla välttämätöntä. Silloin kun esilääkitystä ei käytetä, injisoitavien anestesian induktioaineiden käytöllä on vähäistä vaikutusta ylläpitoon tarvittaviin sevofluraanipitoisuuksiin. Kun anestesiahoitoon käytetään esilääkityksenä opioidia, alfa₂-agonistia, bentsodiatsepiinia tai fenotiatsiinia, voidaan anestesian ylläpitoon käyttää sevofluraanin alemmaa pitoisuutta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Sevohale yliannostus voi aiheuttaa syvän hengityslaman. Hengitystä täytyy sen tähden tarkkailla huolellisesti ja tukihoidona on annettava tarvittaessa lisähapetta ja/tai hengitystä on avustettava. Vakavan kardiopulmonaalisen depression sattuessa sevofluraanin anto on keskeytettävä, on varmistettava, että hengitystie on avoin, ja aloitettava avustettu tai kontrolloitu ventilaatio puhtaalla hapella. Kardiovaskulaarinen depressio täytyy hoitaa plasmalaaajentimilla, verenpainetta kohottavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muita asiaan kuuluvia menetelmiä käyttäen.

Koska sevofluraani liukenee vereen huonosti, pitoisuuden lisääminen voi aiheuttaa nopeita hemodynaamisia muutoksia (verenpaineen annosriippuvaista laskua) verrattuna muihin haihtuviin anestesia-aineisiin. Verenpaineen liiallinen lasku tai hengityslama voidaan korjata pienentämällä sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta tai lopettamalla annostus.

4.11 Varoika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inhalaatioanesteetti, ATCvet-koodi: QN 01 AB 08.

5.1 Farmakodynamiikka

Sevofluraani on yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon tarkoitettu, miedonhajuinen inhaloitava anesteetti. Sevofluraanin pienin keuhkorakkulapitoisuus (MAC) koirilla on 2,36 % ja kissoilla 3,1 %.. Anestesian kirurgisen tason valinnassa käytetään ohjeena MAC-arvon kerrannaisarvoja ja tyypillisesti ne ovat 1,3–1,5 kertaa MAC-arvo.

Sevofluraani saa aikaan tajuttomuuden tilan vaikuttamalla keskushermostoon. Sevofluraani aiheuttaa vain pientä nousua aivojen verenkierrossa ja aineenvaihdunnan nopeudessa ja sen kyky lisätä kohtauksien voimakkuutta on vain vähäinen tai puuttuu kokonaan. Sevofluraani voi lisätä kallonsisäistä painetta käytettäessä 2,0 kertaa MAC tai sitä suurempia pitoisuuksia hiilidioksidin normaalin osapaineen (normokapnian) aikana, mutta kallonsisäisen paineen on todettu pysyvän normaalina aina sevofluraanipitoisuuden MAC-arvoon 1,5 saakka, jos hypokapnia indusoidaan hyperventilaation avulla. Kissalla sevofluraani ei lisännyt kallonsisäistä painetta normokapnian aikana.

Sevofluraanin vaikutus sydämen lyöntitiheyteen vaihtelee ja sen on todettu voimistuvan ja nousevan perusarvon yläpuolelle, kun MAC-arvo on alhainen ja pienentyvän MAC-arvon noustessa. Sevofluraani aiheuttaa systeemisen verenkierron vasodilataatiota ja aikaansaa annosriippuvaista alenemaa keskivaltimopaineessa, totaaliääreiverenkiertovastuksessa, sydämen minuuttivirtauksessa sekä mahdollisesti myös sydänlihaksen supistumisvoimakkuudessa ja sydänlihaksen relaksaationopeudessa.

Sevofluraanilla on hengitystä lamaava vaikutus, jolle on luonteenomaista hengitystiheyden aleneminen. Hengityslama voi aiheuttaa respiratorisen asidoosin ja hengityksen pysähtymisen (sevofluraanipitoisuuden ollessa 2,0 kertaa MAC tai suurempi) spontaanisti hengittävillä koirilla ja kissoilla..

Koirilla alle 2,0 kertaa MAC olevat sevofluraanipitoisuudet aiheuttavat pienen nettolisäyksen maksan kokonaisverenvirtaukseen. Maksan hapensaanti ja -kulutus eivät muuttuneet merkittävästi pitoisuuksilla, jotka olivat korkeintaan 2,0 kertaa MAC.

Sevofluraanin annostus vaikuttaa negatiivisesti koiran munuaisten verenvirtauksen autoregulaatioon. Sevofluraanianestesiassa olevilla koirilla ja kissoilla tästä seurauksena munuaisten verenvirtauksen lineaarinen lasku ja hypotension lisääntyminen. Tästä huolimatta munuaisten hapen kulutus on turvattu ja sitä kautta munuaisfunktio säilyy, kun keskivaltimopaine on yli 60 mmHg koirilla ja kissoilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Sevofluraanin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu kissoilla. Veriliukoisuusvertailujen perusteella sevofluraanin kertymä- ja eliminaatiokinetiikan oletetaan olevan kissoilla samankaltainen kuin koirilla. Kissoja koskevat kliiniset tiedot osoittavat, että sevofluraanianestesia alkaa nopeasti ja siitä toipuminen on nopeaa.

Vereen tarvitaan minimaalinen sevofluraanimäärä liuenneena ennen kuin alveolaarinen osapaine on tasapainossa valtimon osapaineen kanssa, sillä sevofluraani liukenee huonosti vereen (verikaasujakaantumiskerroin 30°C:ssa on 0,63-0,69). Sevofluraani-induktion aikana alveolaarinen pitoisuus nousee nopeasti lähelle sisäänhengitettävää pitoisuutta ja sevofluraanin sisäänhengitysvaiheen ja uloshengityksen loppuvaiheen pitoisuuksien suhde lähenee 10 minuutissa arvoa 1. Anestesian induktio on vastaavasti nopea ja anestesian syvyys vaihtelee nopeasti anesteettipitoisuuden muuttuessa.

Sevofluraanin metaboloituminen koirilla on vähäistä (1-5 %). Pääasialliset metaboliitit ovat heksafluori-isopropanoli (HFIP) sekä vapautuvat epäorgaaninen fluoridi ja hiilidioksidi. Fluoridiionipitoisuuksiin vaikuttavat anestesian kesto ja sevofluraanin pitoisuus. Kun HFIP on muodostunut, se konjugoituu nopeasti glukuronihapon kanssa ja eliminoituu metaboliittina virtsaan. Sevofluraanin muita metabolisia kulkureittejä ei ole tunnistettu. Koirilla, jotka altistettiin 4 % sevofluraanille 3 tunniksi, todettiin seerumin fluoridin keskimääräisiä huippupitoisuuksia, jotka olivat $20.0 \pm 4.8 \mu\text{mol/l}$. Seerumin fluoridi laski nopeasti anestesian loputtua ja palautui perustasoon 24

tunnin kuluessa anestesian jälkeen.

Sevofluraanin eliminoituminen on luonteeltaan kaksivaiheinen: nopeaa alkuvaihetta seuraa hitaampi vaihe. Lähtöyhdiste (dominoiva osa) eliminoituu keuhkojen kautta. Hitaan eliminoitumisvaiheen puoliintumisaika on noin 50 minuuttia. Eliminoituminen verestä on lähes täydellinen 24 tunnin kuluessa. Eliminoituminen rasvakudoksesta on hitaampaa kuin eliminoituminen aivoista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä.

Pitä pullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ml: n tyyppin III ruskea lasipullo, jossa on keltainen kaulus kaulassa, suljettu poly-tiiviste korkilla, ja sinetöity PET kalvolla.

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 6 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
IRLANTI.

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/196/001-002.

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21/06/2016.

Uudistamispäivämäärä: 17/02/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

IRLANTI

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{Pahvikotelo}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sevohale 100 % v/v inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle.
sevofluraani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Sevofluraani 100 % v/v

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, neste.

4. PAKKAUSKOKO

250 ml
6 x 250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Annostele inhaloimalla käyttäen erikoisesti sevofluraania varten kalibroitua höyrystintä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sevofluraanille tai muille halogenoiduille anestesia-aineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla tiedetään olevan, tai joilla epäillään olevan geneettinen alttius pahanlaatuiseen hypertermiaan.

Käyttöä koskevat varoitukset – lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

IRLANTI

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot (or Batch or Erä) {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{pullo}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sevohale 100 % v/v inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle.
sevofluraani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

100 % v/v sevofluraani

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, neste.

4. PAKKAUSKOKO

250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Käyttöä koskevat varoitukset – lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.
Älä säilytä kylmässä.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLANTI.

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot (or Batch or Erä) {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Sevohale 100 % v/v inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle
sevofluraani

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, EUROOPAN TALOUSALUEELLA JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
IRLANTI

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sevohale 100 % v/v inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle
sevofluraani

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

100% v/v sevofluraani.

4. KÄYTTÖAIHEET

Anestesian induktioon ja ylläpitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sevofluraanille tai muille halogenoideille anestesia-aineille.

Ei saa käyttää koirilla, joilla tiedetään olevan, tai joilla epäillään olevan geneettinen alttius pahanlaatuisen hypertermiaan.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Alentunutta verenpainetta, nopeutunutta hengitystä, lihasjännitystä, kiihtyneisyyttä, hengityspysähdystä, lihasten nykimistä ja oksentelua on raportoitu hyvin yleisinä markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista haittavaikutusraporteista saadun kokemuksen perusteella.

Annosriippuvaista hengityslamaa on havaittu yleisesti sevofluraania käytettäessä, minkä vuoksi hengitystä on monitoroitava huolellisesti sevofluraanianestesian aikana ja sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta on säädettävä sen mukaisesti.

Anestesia-aineen aiheuttamaa bradykardiaa on havaittu yleisesti sevofluraanianestesian aikana. Se voidaan korjata antikolinergisia aineita antamalla.

Polkuliikkeitä, yökkäilyä, syljeneritystä, syanoosia, ennenaikaisia kammiosupistuksia sekä sydämen ja keuhkojen toiminnan liiallista lamaantumista on ilmoitettu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista haittavaikutusraporteista saadun kokemuksen perusteella.

Aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), alaniiniaminotransferaasin (ALAT), laktaattidehydrogenaasin (LDH), bilirubiinin ja valkosolujen määrän ohimenevää nousua voi esiintyä koirilla sevofluraania kuten muitakin halogenoituja anestesia-aineita käytettäessä. Kissoilla voi esiintyä ASAT:n ja ALAT:n ohimenevää nousua sevofluraania käytettäessä, maksaentsyymipitoisuudet pysyvät kuitenkin yleensä normaaliarvojen rajoissa.

Sevofluraanianestesian aikaisen hypotension seurauksena voi olla munuaisverenkierron väheneminen.

Sellaista mahdollisuutta ei voida poissulkea, että sevofluraani saattaa aiheuttaa herkillä koirilla ja kissoilla maligneja hypertermiakohtauksia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissalle.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sisäänhengitettävä pitoisuus:

Sevohale annetaan erityisesti sevofluraania varten kalibroidulla höyrystimellä siten, että annettava pitoisuus voidaan tarkasti säätää. Sevohale ei sisällä stabilointiaineita eikä vaikuta näiden höyrystimien kalibrointiin tai toimintaan millään lailla. Sevofluraanin annostus täytyy määritellä yksilöllisesti koiran tai kissan hoitovasteesta riippuen.

Esilääkitys:

Esilääkityksen välttämättömyys ja valinta on jätetty eläinlääkärin päätettäväksi. Ennen anestesiaa käytettävien esilääkitysaineiden annokset voivat olla alhaisempia kuin käyttöohjeissa on sen käyttämisestä ainoana anestesia-aineena.

Anestesian induktio:

Kun kirurginen anestesia indusoidaan terveellä koiralla käyttäen hengitysmaskia sisäänhengitettävän hapen sevofluraani-pitoisuus on 5 - 7 % ja kissalla 6–8 %.. Näillä pitoisuuksilla kirurginen anestesia voidaan saavuttaa 3-14 minuutissa ja kissoilla 2–3 minuutissa. Induktiovaiheen sevofluraanipitoisuus voidaan säätää valmiiksi tähän heti induktion alussa, tai nostaa tähän vähitellen 1-2 minuutin kuluessa. Esilääkityksen käyttö ei vaikuta induktioon tarvittavaan sevofluraani-pitoisuuteen.

Anestesian ylläpito:

Sevofluraanilla voidaan jatkaa anestesiaa, joka indusoituu joko sevofluraanilla käyttäen hengitysmaskia tai injisoitavilla aineilla. Anestesian ylläpitoon tarvittava höyryn sevofluraanipitoisuus on paljon pienempi kuin induktioon tarvittava pitoisuus.

Terveellä koiralla voidaan kirurgista anestesiaa ylläpitää inhaloitavilla 3,3-3,6 %:n pitoisuuksilla esilääkitystä käytettäessä. Jos esilääkitystä ei käytetä 3, -3,8 %:n suuriset sevofluraanipitoisuudet ylläpitävät kirurgista anestesiaa terveellä koiralla. Kissalla kirurgista anestesiaa ylläpitävät 3,7 - 4,5 %:n sevofluraanipitoisuudet. Kirurgisen stimulaation takia sevofluraanin pitoisuuden lisääminen voi olla välttämätöntä. Silloin kun esilääkitystä ei käytetä, injisoitavien

anestesian induktioaineiden käytöllä on vähäistä vaikutusta ylläpitoon tarvittaviin sevofluraanipitoisuuksiin. Kun anestesiahoitoon käytetään esilääkityksenä opioidia, alfa₂-agonistia, bentsodiatsepiinia tai fenotiatsiinia, voidaan anestesian ylläpitoon käyttää sevofluraanin alempaa pitoisuutta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ainoastaan inhalaatioon, sopivaa kantokaasua käyttäen. Sevohale tulee antaa erityisesti sevofluraania varten kalibroidulla höyrystimellä, jotta annettava pitoisuus voidaan tarkasti säätää. Sevohale ei sisällä stabilointiaineita eikä vaikuta näiden höyrystimien kalibrointiin tai toimintaan.

Yleisanestesian anto täytyy määritellä yksilöllisesti koiran tai kissan hoitovasteesta riippuen.

Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Laskimonsisäiset anesteetit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopiva laskimonsisäisesti annosteltavien barbituraattien ja propofolin sekä kissoilla alfaksalonin ja ketamiinin kanssa. Koirilla tiopentaalin samanaikainen antaminen voi kuitenkin hiukan lisätä herkkyyttä saada adrenaliinin aiheuttamia rytmihäiriöitä.

Bentsodiatsepiinit ja opioidit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopiva eläinten lääkeshoidossa yleisesti käytettyjen bentsodiatsepiinien ja opioidien kanssa. Muiden inhaloitavien anesteettien tapaan sevofluraanin pienin keuhkorakkulapitoisuus (MAC) laskee, kun bentsodiatsepiineja ja opioideja annetaan samanaikaisesti.

Fenotiatsiinit ja alfa₂-agonistit:

Sevofluraani on yhteensopiva eläinten lääkinnässä yleisesti käytettyjen fenotiatsiinien ja alfa₂-agonistien kanssa. Alfa₂-agonisteilla on anesteetteja säästävä vaikutus ja siitä syystä sevofluraanin annosta täytyy vastaavasti pienentää. Esilääkityksenä käytettyjen hyvin potenttien alfa₂-agonistien (medetomidini, romifidiniini ja deksmedetomidini) vaikutuksista on tietoa vain vähän. Niitä tulee sen takia käyttää varoen. Alfa₂-agonistit aiheuttavat bradykardiaa, jota voi esiintyä, kun niitä käytetään yhdessä sevofluraanin kanssa.

Bradykardia voidaan korjata antamalla antikolinergisia aineita.

Antikolinergiset aineet:

Koirilla ja kissoilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että esilääkityksenä käytettävät antikolinergit ovat yhteensopivia sevofluraanianestesian kanssa koirilla ja kissoilla.

Laboratoriotutkimuksessa asepromatsiini-oksimorfonitiopentaali-sevofluraani -anesteettihoito hidasti nukutuksesta heräämistä kaikilla hoidetuilla koirilla verrattuna heräämiseen sellaisilla koirilla, joiden ainoana anesteettina oli sevofluraani.

Sevofluraanin käyttöä yhdessä non-depolarisoivien lihasrelaksanttien kanssa ei ole tutkittu koirilla. Kissoilla sevofluraanilla on osoitettu olevan jonkin verran hermo-lihasliitosta salpaavaa vaikutusta, mutta se ilmenee vain suurilla annoksilla. Ihmisillä sevofluraani lisää non-depolarisoivien lihasrelaksanttien aiheuttaman hermo-lihassalpauksen voimakkuutta ja kestoa. Hermo-lihasliitoksen salpaajia on käytetty sevofluraanilla anestesoituille kissoille, eikä odottamattomia vaikutuksia ole havaittu.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Halogenoidut, haihtuvat anesteetit voivat reagoida kuivien hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden kanssa muodostaen hiilimonoksidia (CO), mikä voi joillakin koirilla nostaa karboksihemoglobiinitasoja. Tämän reaktion välttämiseksi tulee varmistua siitä, että Sevohale ei kulkeudu kuivumaan päässeeseen natronkalkin tai bariumhydroksidin läpi.

Sevofluraanin ja hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden välinen eksoterminen reaktio lisääntyy, kun hiilidioksidia absorboiva aine kuivuu, kuten esimerkiksi silloin, kun kuivaa kaasua on pitkään virrannut hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävien säiliöiden läpi. Harvoja tapauksia liiallisesta lämmöntuotosta, anestesia-laitteen savuamisesta ja/tai tulipalosta on raportoitu kuivuneen hiilidioksidia absorboivan aineen ja sevofluraanin käytön yhteydessä. Anestesian odotetun syvyyden epätavallinen pinnallistuminen höyrystimen asetuksiin verrattuna voi olla merkki hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävän säiliön ylikuumentumisesta.

Jos epäillään, että hiilidioksidia absorboiva aine saattaa olla kuivunut, se täytyy vaihtaa uuteen. Useimpien hiilidioksidia absorboivien aineiden väri-indikaattori ei välttämättä muutu kuivumisen seurauksena. Merkittävän värimuutoksen puuttumista ei sen takia tule pitää takeena riittävästä hydraatiosta. Hiilidioksidia absorboivat aineet tulee väri-indikaattorin tilasta riippumatta säännöllisesti vaihtaa uusiin.

Sevofluraanin ja natronkalkin tai bariumhydroksidin interaktion seurauksena kehittyy 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propeenä (C₄H₂F₆O), joka tunnetaan myös nimellä A-yhdiste. Bariumhydroksidin kanssa tapahtuva reaktio tuottaa enemmän A-yhdistettä kuin natronkalkin kanssa tapahtuva reaktio. Sen pitoisuus suljetussa järjestelmässä nousee lisääntyvien sevofluraanipitoisuuksien ja vähenevien uusien kaasuvirtausannosten myötä. Sevofluraanin hajoamisen natronkalkissa on todettu lisääntyvän lämpötilan nousussa. Hiilidioksidin reaktiossa absorboivien aineiden kanssa kehittyy lämpöä. Lämpötilan nousu määräytyy imeytyneen hiilidioksidin määrän mukaan, mikä puolestaan on riippuvainen uudesta kaasuvirrasta anestesian kiertojärjestelmään, koiran metabolisesta tilasta ja ventilaatiosta. Vaikka A-yhdiste on annosriippuvainen munuaismyrky rotilla, sen munuaistoksisuuden mekanismia ei tunneta.

Sevofluraanin pitoisuuden suurentaminen ylläpitoanestesian aikana laskee verenpainetta annosriippuvaisesti. Koska sevofluraani liukenee vereen huonosti, näitä hemodynaamisia muutoksia voi ilmaantua nopeammin kuin muita haihtuvia anesteetteja käytettäessä. Valtimoverenpainetta on tarkkailtava lyhyin väliajoin sevofluraanianestesian aikana. Valmiudet tekohengitykseen, lisähapen antoon ja verenkierron elvyttämiseen tulee olla välittömästi saatavilla. Verenpaineen liialliset laskut tai hengitysdepressio voivat liittyä anestesian syvyyteen ja ne voidaan korjata vähentämällä sisäänhengitettävän sevofluraanin pitoisuutta. Sevofluraanin heikko liukenevuus edesauttaa myös nopeata eliminaatiota keuhkojen kautta. Tiettyjen steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden munuaismyrkyllisyys perioperatiivisessa käytössä voi lisääntyä hypotensiotilojen takia sevofluraanianestesian aikana. Munuaisverenkierron säilyttämiseksi täytyy hypotensiotapahtumien (keskivaltimopaine alle 60 mmHg) pitkäkestoisuutta välttää koirilla ja kissoilla Sevohaleanestesian aikana.

Kaikkien haihtuvien anestesia-aineiden tavoin sevofluraani voi aiheuttaa hypotensiota hypovolemialle eläimille esimerkiksi tarvittaessa kirurgista toimenpidettä loukkaantumisen

aiheuttaman vamman korjaamiseksi. Tällöin on annettava pienempiä annoksia yhdistelmänä sopivien kipulääkkeiden kanssa.

Sevofluraani voi laukaista malignin hypertermia-kohtauksen herkillä koirilla ja kissoilla. Jos maligni hypertermia kehittyy, anesteetin anto tulee välittömästi keskeyttää ja antaa 100 % happea käyttämällä uusia anestesialetkuja ja takaisinhengityspussia. Asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

Sairaat tai heikkokuntoiset koirat ja kissat:

Sevofluraanin annoksia voi olla tarpeen säätää vanhoille tai heikkokuntoisille eläimille tapauskohtaisesti. Vanhoilla tai heikkokuntoisilla koirilla sevofluraanin annoksia voi olla tarpeen säätää tapauskohtaisesti. Vanhoilla koirilla ylläpitoanestesiaan tarvittavia annoksia on ehkä pienennettävä 0,5 %:lla (so. 2,8 %-3,1 % esilääkitystä saaneille vanhoille koirille ja 3,2 %-3,3 % vanhoille koirille, jotka eivät ole saaneet esilääkitystä). Tietoja ylläpitoannoksen säätämisestä kissoille ei ole. Annoksen säätäminen on siksi eläinlääkärin harkinnassa. Kliininen kokemus sevofluraanin annosta munuais-, maksa- tai kardiovaskulaarista vajaatoimintaa poteville eläimille on vähäistä, mutta se on osoittanut, että sevofluraanin käyttö näissä tiloissa on turvallista. On kuitenkin suositeltavaa, että näitä eläimiä seurataan tarkoin Sevohale-anestesian aikana.

Sevofluraani voi hieman lisätä kallonsisäistä painetta (ICP) normokapniatiloissa koirilla. Jos koiralla on päävammoja tai jokin muu sellainen sairaus, jonka vuoksi kallonsisäisen paineen nousun (ICP) vaara on suurentunut, suositellaan hypokapnian indusoimista kontrolloidun hyperventilaation avulla, jotta vältettäisiin ICP:n muutokset.

On vain vähän tietoja, jotka puoltaisivat sevofluraanin turvallisuutta alle 12 viikon ikäisille eläimille. Siksi sitä saa käyttää näiden eläinten hoitoon vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvion mukaisesti.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Seuraavat suositukset on annettu sevofluraanihöyryille altistumisen minimoiseksi:

- Kun vain mahdollista, käytä mansetillista endotrakeaalista putkea Sevohalen antoon anestesian ylläpidossa.
- Vältä hengitysmaskin käyttöä pidentyneen induktion ja yleisanestesian ylläpidossa.
- Varmista, että leikkaussali ja eläinten toipumistilat on varustettu asianmukaisilla tuuletus- tai anestesiakaasujen poistojärjestelmillä anestesiahöyryjen keräytymisen välttämiseksi
- Kaikesta poisto-/puhdistusjärjestelmien riittävästä huollosta on huolehdittava asianmukaisesti.
- Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla missään yhteydessä valmisteeseen ja heidän on vältettävä leikkaussaleja ja eläinten toipumistiloja.
- Sevohale käsittelyssä on oltava varovainen, ja kaikki roiskeet on siivottava välittömästi.
- Älä sisäänhengitä höyryä suoraan keuhkoihisi.
- Vältä saamasta ainetta suuhun
- Halogenoidut anestesia-aineet saattavat vaurioittaa maksaa. Tämä on toistuvien altistusten jälkeen hyvin satunnaisesti havaittu idiosynkraattinen vaikutus.
- Hiilisuodattimien käyttöä puhdistuslaitteissa pidetään ympäristön kannalta hyvänä tapana.

Silmien suora altistus voi aiheuttaa vähäistä ärsytystä. Jos silmät joutuvat höyrylle alttiiksi, niitä täytyy huuhdella runsaalla vedellä 15 minuutin ajan. Lääkärin hoitoon on hakeuduttava, jos ärsytys on pitkäaikaista.

Jos ainetta joutuu vahingossa iholle, on iho pestävä runsaalla vedellä.

Liiallisen sevofluraanialtistuksen (inhalaatio) oireet ihmisellä ovat hengitysdepressio, verenpaineen liiallinen lasku, sydämen harvallyöntisyys, väristykset, pahoinvointi ja päänsärky. Jos näitä oireita ilmenee, henkilö täytyy siirtää pois altistuksen alaisuudesta ja toimitettava lääkärin hoitoon.

Ohje lääkäreille:

Huolehdi, että hengitystiet ovat avoinna ja anna oireenmukaista sekä tukihoidoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu. Kliinistä kokemusta on kuitenkin jonkin verran propofoli-induktion jälkeisestä sevofluraanin käytöstä narttujen keisarileikkauksissa eikä käytön yhteydessä havaittu ei-toivottuja vaikutuksia nartussa eikä pennuissa. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella..

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Sevohale yliannostus voi aiheuttaa syvän hengitysdepression. Hengitystä täytyy sen tähden tarkkailla huolellisesti ja tukihoitona on annettava tarvittaessa lisähappea ja/tai hengitystä on avustettava.

Vakavan kardiopulmonaalisen depression sattuessa sevofluraanin anto on keskeytettävä, on varmistettava, että hengitystie on avoin, ja aloitettava avustettu tai kontrolloitu ventilaatio puhtaalla hapella. Kardiovaskulaarinen depressio täytyy hoitaa plasmalaaajentimilla, verenpainetta kohottavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muita asiaan kuuluvia menetelmiä käyttäen.

Koska sevofluraani liukenee veteen huonosti, pitoisuuden lisääminen voi aiheuttaa nopeita hemodynaamisia muutoksia (verenpaineen annosriippuvaista laskua) verrattuna muihin haihtuviin anestesia-aineisiin. Verenpaineen liiallinen lasku tai hengityksen lamaantuminen voidaan korjata sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta pienentämällä tai lopettamalla annostus.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

250 ml: n tyyppin III ruskea lasipullo, jossa on keltainen kaulus kaulassa, suljettu poly-tiiviste korkilla, ja sinetöity PET kalvolla.

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 6 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 . Sant Just Desvern.
Barcelona . ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Österreich

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

Portugal

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

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

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