

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

SevoFlo 100% w/w innöndunargufa, vökvi, handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert g inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Sevóflúran 1.000 mg

Tær, litlaus vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til innleiðslu og viðhalds svæfingar.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem þekkt er að hafa ofnæmi fyrir sevóflúrani eða öðrum halogentengdum svæfingalyfjum.

Gefið ekki dýrum sem þekkt er eða grunur leikur á um að séu í erfðafræðilegri hættu á að fá illkynja ofurhita (malignant hyperthermia).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Rokgjörn, halogentengd svæfingalyf geta hvarfast við þurrís (CO₂) sem notaður er sem ísogsefni og myndað kolmónoxíð (CO) sem getur valdið aukningu carboxyblóðrauða hjá sumum hundum. Til að draga svo sem kostur er úr þessu í enduröndunarhringrásum svæfingatækisins ætti hvorki að láta dýralyfið fara í gegnum „soda lime“ né baríumhýdroxíð sem hefur þornað upp.

Útvermna efnahvarfið sem á sér stað hjá innöndunarlyfjum (þ.m.t. sevóflúrani) og CO₂ ísogsefnum, eykst þegar CO₂ ísogsefnið þornar upp, t.d. ef þurrt gas flæðir um lengri tíma í gegnum hylkin með CO₂ ísogsefnunum. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um mikla hitamyndun, reyk og/eða eld í svæfingatækinu, við notkun sevóflúrans samhliða notkun uppþornaðs CO₂ ísogsefnis. Ef óvenjuleg grynunkun ætlaðrar svæfingar á sér stað miðað við stillingu svæfingatækisins, kann það að vera vísbending um óhóflegan hita í CO₂ ísogsefnishylkinu.

Leiki grunur á CO₂ ísogsefni hafi þornað verður að skipta um það. Um flest CO₂ ísogsefni gildir að ekki er víst að litarvísir þeirra skipti um lit sem afleiðing af ofþornun. Það að marktæk litarbreyting eigi sér ekki stað má því ekki taka sem vissu fyrir nægjanlegum raka. Reglulega skal skipta um CO₂ ísogsefni óháð því hver litur litarvísins er.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propen ($C_4H_2F_6O$), sem gengur einnig undir nafninu „Compound A“, myndast þegar sevóflúran milliverkar við „soda lime“ eða baríumhýdroxíð. Hvarf við baríumhýdroxíð veldur meiri myndun „Compound A“ en hvarf við „soda lime“. Þéttni þess í ísogshringrásinni eykst með aukinni þéttni sevóflúrans og minnkandi flæðishraða á fersku gasi. Sýnt hefur verið fram á að niðurbrot sevóflúrans í „soda lime“ eykst með hækkandi hita. Vegna þess að hvarf koltvíoxíðs við ísogsefni er útvermið fer hitahækkun eftir því hve mikið af koltvísýringi ísogast, en það er aftur háð flæði á fersku gasi í svæfingarhringrásinni, efnaskiptaástandi hundsins og loftun (ventilation). Enda þótt „Compound A“ valdi skammtaháðum eiturverkunum á nýru rotta er verkunarmáti þessara eiturverkana á nýru ekki þekktur. Forðast skal langvarandi svæfingar með hægu flæði sevóflúrans, vegna hættu á uppsöfnun „Compound A“.

Í viðhaldi svæfingar veldur aukin þéttni sevóflúrans skammtaháðri blóðþrýstingslækkun. Vegna þess hve leysni sevóflúrans í blóði er lítil geta þessar (blóðafllfræðilegu (haemodynamic)) breytingar gerst hraðar en við notkun annarra rokgjarnra svæfingalyfja. Fylgjast skal vel með slagæðaþrýstingi í svæfingu með sevóflúrani. Nauðsynlegt er að til staðar sé búnaður til öndunarhjálp, súrefnisgjafar og til að koma blóðrás af stað. Óhófleg lækkun blóðþrýstings eða öndunarbæling kann að tengjast dýpt svæfingar og er unnt að ráða bót á þessu með því að minnka þéttni innandaðs sevóflúrans. Lítil leysni sevóflúrans veldur einnig hröðu brothvarfi um lungu. Vera má að lágþrýstingslotur við svæfingu með sevóflúrani geti aukið eiturverkanir á nýru sem sum bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta valdið þegar þau eru notuð í tengslum við skurðaðgerðir. Til að viðhalda blóðflæði um nýru ætti að forðast langvarandi lágþrýstingslotur (meðalslagæðaþrýstingur undir 60 mmHg) hjá hundum og köttum við svæfingu með sevóflúrani.

Eins og við á um öll rokgjörn efni getur sevóflúran valdið lágþrýstingi hjá dýrum með lítið blóðrúmmál, svo sem dýrum sem þarfnast skurðaðgerðar til lagfæringar áverka, og á að gefa þeim minni skammta ásamt viðeigandi verkjalyfjum.

Sevóflúran getur komið af stað lotum illkynja ofurhita hjá hundum og köttum sem eru viðkvæm fyrir slíku. Ef illkynja ofurhiti kemur fram skal hætta svæfingunni án tafar og gefa 100% súrefni með nýjum svæfingaslögum og enduröndunarbelg. Unnt skal vera að veita viðeigandi meðferð án tafar.

Hundar og kettir sem eru í áhættu eða eru veiklaðir:

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum sevóflúrans handa gömlum eða veikluðum dýrum. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta, sem þarf til að viðhalda svæfingu, um u.þ.b. 0,5% hjá gömlum hundum (þ.e. 2,8% til 3,1% hjá gömlum hundum sem hafa fengið lyfjaforgjöf og 3,2% til 3,3% hjá gömlum hundum sem hafa ekki fengið lyfjaforgjöf). Engar upplýsingar liggja fyrir um breytingar viðhaldsskammta hjá köttum. Dýralæknirinn þarf því að meta hvort og hvernig breyta á skömmtum. Sú takmarkaða klíniska reynsla sem er fyrir hendi hvað varðar notkun sevóflúrans handa dýrum með skerta starfsemi nýrna, lifrar og hjarta og æðakerfis bendir til þess að notkun sevóflúrans sé örugg við slíkar aðstæður. Hins vegar er mælt með því að fylgst sé nákvæmlega með slíkum dýrum undir svæfingu með sevóflúrani.

Sevóflúran getur valdið vægri hækkun innankúpuþrýstings hjá hundum við aðstæður þar sem koltvísýringur er eðlilegur (normocapnia). Hjá hundum með höfuðáverka eða í öðru ástandi, þar sem aukinn innankúpuþrýstingur veldur hættu, er mælt með koltvísýringslækkun með stýrðri oföndun til þess að koma í veg fyrir breytingar á innankúpuþrýstingi.

Takmörkuð gögn liggja fyrir til stuðnings því að öruggt sé að nota sevóflúran handa dýrum yngri en 12 vikna. Því á ekki að nota lyfið handa slíkum dýrum nema að undangengnu mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til þess að draga úr hættu á því að sevóflúran hafi áhrif í umhverfinu er mælt með eftirtöldu:

- Notið barkaslöngu með teygjulokun (cuffed endotracheal tube), þar sem því verður við komið, til að gefa dýralyfið til viðhalds svæfingar.
- Forðist að nota öndunargrímu við langvarandi innleiðslu svæfingar og við langvarandi viðhald almennrar svæfingar.

- Tryggið að í skurðstofum og vöknunarsvæðum sé viðeigandi loftræsting eða lofthreinsikerfi til að koma í veg fyrir uppsöfnun á svæfingargufu.
- Nauðsynlegt er að viðhalda vel öllum lofthreinsi-/útsogskerfum.
- Þungaðar konur og konur með barn á brjósti ættu ekki að komast í snertingu við lyfið og ættu að forðast að koma inn í skurðstofur og vöknunarsvæði fyrir dýr.
- Varúðar skal gætt við notkun dýralyfsins og ber að fjarlægja án tafar það sem kann að hellast niður.
- Ekki má anda gufunni beint að sér.
- Forðist að lyfið berist í munn.
- Halógentengd svæfingalyf geta valdið lifrarskemmdum. Hér er um að ræða einstaklingsbundna og óeðlilega (idiosyncratic) svörun sem kemur alloft fyrir við endurtekna útsetningu fyrir lyfinu.
- Með tilliti til umhverfisverndar teljast það góðir starfshættir að nota lyfjakolasíur í lofthreinsibúnaði.

Berist lyfið í augu getur það valdið vægri ertingu. Berist lyfið í auga skal skola augað með miklu vatni í 15 mínútur. Ef erting er viðvarandi skal leita læknis.

Ef lyfið berst á húð fyrir slysi skal skola svæðið með miklu vatni.

Einkenni þess ef menn verða fyrir of mikilli útsetningu fyrir sevóflúrani (innöndun) eru öndunarbæling, lágþrýstingur, hægsláttur, skjálfti, ógleði og höfuðverkur. Ef slík einkenni koma fram skal fara með viðkomandi af staðnum þar sem hann varð fyrir slíkum áhrifum og leita læknis.

Upplýsingar til læknisins:

Viðhaldið opnum öndunarvegi og veitið stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Lágþrýstingur ¹ Hækkað gildi alanín amínótransferasa (ALAT) ^{2,3} , hækkað gildi aspartat amínótransferasa (ASAT) ^{2,3} , hækkað gildi laktat dehydrogenasa (LDH) ^{2,4} , hækkað gildi heildargallrauða ^{2,4} Hvítfrumnafjöld ^{2,4} Vöðvaspenna, vöðvatitringur Örvun (excitation) Hraðöndun, öndunarstöðvun Uppköst
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarbæling ⁵ Hægsláttur ⁶
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óstöðugur gangur Dýrið kúgast, aukin munnvatnsmyndun Blámi Ótímabær samdráttur slegla, hjartabæling ⁷ Öndunarbæling ⁷ Illkynja ofurhiti ⁸

¹ lágþrýstingur við svæfingu með sevóflúrani getur leitt til mninnkaðs blóðflæðis til nýrna.

² hjá hundum getur komið fram tímabundin hækkun gilda ASAT, ALAT, LDH, gallrauða og hvíttra blóðfrumna.

³ hjá köttum getur komið fram tímabundin hækkun gilda ASAT og ALAT, en gildi lifrarensíma eru þó yfirleitt innan eðlilegra marka.

⁴ eingöngu hjá hundum.

⁵ öndunarbæling er skammtaháð; þess vegna á að fylgjast vandlega með öndun meðan á svæfingu með sevóflúrani stendur og stilla þéttni sevóflúrans í innöndunarlofti samkvæmt því.

⁶ hægt er að snúa hægslætti af völdum svæfingar við með andkólnvirkum lyfjum.

⁷ óhófleg hjarta- og öndunarbæling.

⁸ Ekki er hægt að útiloka að sevóflúran komi af stað köstum illkynja ofurhita hjá næmum hundum og köttum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá fylgiseðil fyrir viðeigandi tengiliði.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Hins vegar er takmörkuð klínísk reynsla af notkun sevóflúrans, eftir propofol innleiðslu, hjá tíkum og læðum sem gengust undir keisaraskurð, án þess að nokkur skaðleg áhrif hafi greinst hjá tókinni/læðunni eða hvolpunum/kettlingunum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Svæfingalyf gefin í bláæð:

Nota má sevóflúran samtímis barbitúrsýrusamböndum og propofoli til notkunar í bláæð, auk alfaxalóns og ketamíns hjá köttum. Hjá hundum getur hins vegar verið að samtímis notkun thiopentals leiði til lítið eitt aukins næmis fyrir hjartsláttartruflunum af völdum adrenalíns.

Benzódíazepín og ópíót:

Nota má sevóflúran samtímis þeim benzódíazepínum og ópíötum sem algengt er að notuð séu við dýralækningar. Svo sem við á um önnur svæfingalyf til innöndunar lækkar MAC sevóflúrans við samtímis notkun benzódíazepína og ópíata.

Phenothiazín og alfa-2 örvar (agonists):

Nota má sevóflúran samtímis þeim phenothiazínum og alfa-2 örvum sem algengt er að notuð séu við dýralækningar. Alfa-2 örvar draga úr þörf fyrir svæfingalyf og skal því minnka skammt sevóflúrans sem því nemur. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um áhrif mjög öflugra alfa-2 örva (medetomidíns, romifidíns og dexmedetomidíns) sem gefnir eru sem lyfjaforgjöf. Þess vegna skal gæta varúðar við notkun þeirra. Alfa-2 örvar valda hægslætti, sem getur komið fram þegar þeir eru notaðir ásamt sevóflúrani. Unnt er að vinna bug á hægslætti með andkólnvirkum lyfjum.

Andkólnvirk lyf:

Rannsóknir hjá hundum og köttum hafa sýnt að lyfjaforgjöf með andkólnvirkum lyfjum er samrýmanleg svæfingu með sevóflúrani hjá hundum og köttum.

Í rannsókn sem gerð var á rannsóknastofu leiddi acepromazín/oxymorfon/thiopental/sevóflúran svæfing til þess að allir meðhöndlaðir hundar voru lengur að ná sér, samanborið við hunda sem voru svæfðir með sevóflúrani einu og sér.

Notkun sevóflúrans ásamt vöðvaslakandi lyfjum sem ekki valda afskautun, hefur ekki verið metin hjá hundum. Hjá köttum hefur verið sýnt fram á að sevóflúran hefur einhver tauga-vöðvablokkandi áhrif, en þau koma eingöngu fram við stóra skammta. Hjá mönnum eykur notkun sevóflúrans bæði verkun og verkunarlendg tauga-vöðvablokkunar af völdum vöðvaslakandi lyfja sem ekki valda afskautun. Tauga-vöðvablokkandi lyf hafa verið notuð hjá köttum sem svæfðir hafa verið með sevóflúrani, án óvæntra áhrifa.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Þéttni í innöndunarlofti:

Gefa á dýralyfið með blöndungi sem er sérstaklega kvarðaður fyrir notkun með sevóflúrani, til að unnt sé að stjórna nákvæmlega gefinni þéttni. Dýralyfið inniheldur ekki stöðugleikaaukandi efni og hefur ekki áhrif á kvörðun eða notkun þessara blöndunga með neinum hætti. Gjölf sevóflúrans á að grundvallast á viðbrögðum hvers hunds eða kattar fyrir sig.

Lyfjaforgjög:

Dýralæknir ákveður hvort þörf er fyrir lyfjaforgjög og þá hvaða lyf skuli notuð. Vera má að skammtar forgjafarlyfja fyrir svæfingu séu minni en fram kemur í notkunarfyrirmælum þegar þau eru notuð ein og sér.

Innleiðsla svæfingar:

Við innleiðslu svæfingar þegar sevóflúran er notað með öndunargrímu er notuð 5 til 7% þéttni sevóflúrans í innöndunarlofti, ásamt súrefni, til að koma á aðgerðarsvæfingu hjá heilbrigðum hundi, og 6 to 8% sevóflúran ásamt súrefni hjá köttum. Gera má ráð fyrir að slík þéttni valdi aðgerðarsvæfingu innan 3 til 14 mínútna hjá hundum og innan 2-3 mínútna hjá köttum. Ná má nægilegri þéttni sevóflúrans til innleiðslu svæfingar strax í upphafi eða smám saman á 1 til 2 mínútum. Notkun forgjafarlyfja hefur ekki áhrif á þéttni sevóflúrans sem nota þarf til innleiðslu svæfingar.

Viðhald svæfingar:

Nota má sevóflúran til að viðhalda svæfingu eftir innleiðslu með sevóflúrani gefnu um öndunargrímu eða eftir innleiðslu með lyfjum sem gefin eru með inndælingu. Þéttni sevóflúrans, sem nauðsynleg er til að viðhalda svæfingu, er minni en þéttin sem þörf er fyrir við innleiðslu svæfingar.

Unnt er að viðhalda aðgerðarsvæfingu hjá heilbrigðum hundi með 3,3 til 3,6% þéttni í innöndun hafi verið notuð lyfjaforgjög. Hafi ekki verið notuð lyfjaforgjög veldur 3,7 til 3,8% þéttni í innöndun aðgerðarsvæfingu hjá heilbrigðum hundi. Hjá köttum er aðgerðarsvæfingu viðhaldið með 3,7-4,5% þéttni sevóflúrans. Komi fram aðgerðarörvun (surgical stimulation) getur þurft að auka þéttni sevóflúrans. Notkun lyfja sem gefin eru með inndælingu til innleiðslu svæfingar, án lyfjaforgjafar, hefur lítil áhrif á þá þéttni sevóflúrans sem þarf til viðhalds svæfingar. Ef við svæfingu eru einnig notuð ópíöt, alfa-2 örvar, benzodíazepín eða phenothiazín til lyfjaforgjafar er unnt að nota minni þéttni sevóflúrans til að viðhalda svæfingu.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmun dýralyfsins getur valdið mikilli öndunarbælingu. Því skal fylgjast nákvæmlega með öndun og bregðast við eftir þörfum með viðbótarsúrefni og/eða öndunaraðstoð.

Ef um er að ræða alvarlega bælingu á starfsemi hjarta og lungna ætti að hætta gjölf sevóflúrans, tryggja að öndunarvegur sé opinn og gefa hreint súrefni með öndunaraðstoð eða í öndunarvél. Veita skal meðferð við bælingu á starfsemi hjarta og lungna með blóðrúmmálsaukandi lyfjum (plasma expanders), æðaherpandi lyfjum, lyfjum við hjartsláttartruflunum eða með öðrum viðeigandi aðferðum.

Vegna lítillar leysni sevóflúrans í blóði getur aukin þéttni valdið örum blóðaflfræðilegum breytingum (skammtaháðri blóðþrýstingslækkun) miðað við önnur rokgjörn svæfingalyf. Óhóflegri blóðþrýstingslækkun eða öndunarbælingu má mæta með því að draga úr þéttni sevóflúrans í innöndunarlofti eða hætta innöndun sevóflúrans.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN01AB08

4.2 Lyfhrif

Sevóflúran er nær lyktarlaust svæfingalyf til innöndunar, til innleiðslu og viðhalds almennrar svæfingar. MAC (minimum alveolar concentration) sevóflúrans hjá hundum er 2,36% og 3,1% hjá köttum. Margfeldi MAC eru höfð til viðmiðunar við aðgerðarsvæfingar (surgical level of anesthesia) og er yfirleitt um að ræða 1,3 til 1,5 sinnum MAC-gildið.

Sevóflúran veldur meðvitundarleysi vegna verkunar á miðtaugakerfið. Sevóflúran veldur aðeins lítilli aukningu á blóðflæði um heilann og efnaskiptahraða og er lítil eða engin hættu á því að lyfið valdi krömpum. Hjá hundum getur sevóflúran aukið þrýsting innan höfuðkúpunnar við MAC 2,0 eða hærra, við venjulegan hlutþrýsting koltvísýrings (normocapnia), en sýnt hefur verið fram á að innankúpuþrýstingur helst innan eðlilegra marka við MAC-gildi sevóflúrans allt að 1,5 ef stuðlað er að koltvísýringslækkun með oföndun. Sevóflúran jók ekki innankúpuþrýsting hjá köttum við venjulegan hlutþrýsting koltvísýrings.

Sevóflúran hefur breytileg áhrif á hjartsláttartíðni, sem hefur tilhneigingu til að aukast frá upphaflegu gildi við lágt MAC og minnka síðan við vaxandi MAC. Sevóflúran veldur útæðavíkkun (systemic vasodilation) og skammtaháðri minnkun meðalslagæðaprýstings, heildarútæðaviðnáms, hjartaútfalls (cardiac output) og hugsanlega minni samdráttarkrafti hjartavöðvans og slökunarhraða hjartavöðvans.

Sevóflúran hefur öndunarbælandi áhrif sem einkennast af hægari öndunartíðni. Öndunarbæling getur leitt til öndunarbólðsýringar og öndunarstöðvunar (við MAC-gildi sevóflúrans 2,0 eða hærra) hjá hundum og köttum sem anda án aðstoðar.

Hjá hundum veldur þéttni sevóflúrans undir MAC 2,0 smávægilegri aukningu á heildarblóðflæði um lifur. Súrefnisflæði til lifrar og súrefnisnotkun lifrar breyttist ekki marktækt við þéttni allt að 2,0 MAC.

Notkun sevóflúrans hefur neikvæð áhrif á sjálfstjórnun (autoregulation) nýrnablóðflæðis í hundum og köttum. Afleiðingin er sú að nýrnablóðflæði minnkar línulega við vaxandi lágþrýsting hjá hundum og köttum sem hafa verið svæfðir með sevóflúrani. Súrefnisnotkun nýrna og þar af leiðandi nýrnastarfsemi, er hins vegar óbreytt við meðalslagæðaprýsting yfir 60 mmHg hjá hundum og köttum.

Hjá köttum hafa ekki sést nein áhrif af sevóflúrani á stærð milta.

4.3 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf sevóflúrans hjá köttum hafa ekki verið rannsökuð. Á grundvelli samanburðar á leysanleika sevóflúrans í blóði er þó búist við að upptaka og brotthvarf sevóflúrans hjá köttum séu með svipuðum hætti og hjá hundum. Klínísk gögn um ketti benda til þess að svæfing með sevóflúrani hefjist fljótt og vöknun eftir hana gangi hratt fyrir sig.

Lágmarksmagn af sevóflúrani verður að leysast upp í blóði áður en hlutþrýstingur í lungnablöðrum hefur náð jafnvægi við hlutþrýsting í slagæðum vegna lítillar leysni sevóflúrans í blóði (blóð/gas-víxlstuðull við 30°C er 0,63 til 0,69). Við innleiðslu með sevóflúrani eykst þéttni í lungnablöðrum hratt að innöndunarþéttinni þannig að hlutfall þéttni sevóflúrans í innöndunar- og útöndunarlofti nær 1 innan 10 mínútna. Innleiðsla svæfingar er að sama skapi hröð og svæfingardýpt breytist ört með breytingum á þéttni svæfingalyfsins.

Sevóflúran umbrotnar að litlu leyti í hundinum (1 til 5%). Helstu umbrotsefni eru hexafluoroisopropanol (HFIP) og um leið losna ólífræn flúoríð og CO₂. Lengd svæfingar og þéttni sevóflúrans hefur áhrif á þéttni flúoríðjóna. Þegar HFIP hefur myndast verður hröð samtenging þess við glucuronsýru og brotthvarf þess verður í þvagi. Engar aðrar umbrotsleiðir sevóflúrans hafa fundist. Hjá hundum, sem gefið er 4% sevóflúran í 3 klst., hefur sést meðalhámarksþéttni flúoríðs í sermi sem nemur 20,0 ± 4,8 μmól/l eftir svæfingu í 3 klst. Flúoríðþéttni í sermi minnkaði ört að svæfingu lokinni og hafði náð upphafsgildi 24 klst. eftir svæfingu.

Brotthvarf sevóflúrans verður í tveimur köflum, með hröðum upphafskafli og hægari kafla í kjölfarið. Brotthvarf lyfsins á óbreyttu formi (stærsti þátturinn) verður um lungun. Helmingunartími hæga brotthvarfskaflans er um það bil 50 mínútur. Brotthvarf úr blóði er að mestu að baki innan 24 klst. Brotthvarf úr fituvef tekur lengri tíma en úr heila.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið glasið vel lokað.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur 250 ml polyethylennapththalat (PEN) glas með Quik-Fil lokunarbúnaði.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/02/035/007

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. desember 2002.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

SevoFlo 100% w/w innöndunargufa, vökvi

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Sevóflúran 1.000 mg/g

3. PAKKNINGASTÆRÐ

250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til innöndunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið glasið vel lokað.

Geymið glasið í öskjunni.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/02/035/007

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

GLASAMÍÐI

1. HEITI DÝRALYFS

SevoFlo 100% w/w innöndunargufa, vökvi

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Sevóflúran 1.000 mg/g

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki geyma í kæli.
Geymið glasið vel lokað.
Geymið glasið í öskjunni.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

SevoFlo 100% w/w innöndunargufa, vökvi, handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hvert g inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Sevóflúran 1.000 mg

Tær, litlaus vökvi.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til innleiðslu og viðhalds svæfingar.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem þekkt er að hafa ofnæmi fyrir sevóflúran eða öðrum halogentengdum svæfingalyfjum.

Gefið ekki dýrum sem þekkt er eða grunur leikur á um að séu í erfðafræðilegri hættu á að fá illkynja ofurhita (malignant hyperthermia).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Rokgjörn, halogentengd svæfingalyf geta hvarfast við þurrís (CO₂) sem notaður er sem ísogsefni og myndað kolmónoxíð (CO) sem getur valdið aukningu carboxyblóðrauða hjá sumum hundum. Til að draga svo sem kostur er úr þessu í enduröndunarhringrásum svæfingatækisins ætti hvorki að láta dýralyfið fara í gegnum „soda lime“ né bariúmhýdroxíð sem hefur þornað upp.

Útvermna efnahvarfið sem á sér stað milli sevóflúrans og CO₂ ísogsefna, eykst þegar CO₂ ísogsefnið þornar upp, t.d. ef þurrt gas flæðir um lengri tíma í gegnum hylkin með CO₂ ísogsefnunum. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um mikla hitamyndun, reyk og/eða eld í svæfingatækinu, við notkun sevóflúrans samhliða notkun uppþornaðs CO₂ ísogsefnis. Ef óvenjuleg grynnkun ætlaðrar svæfingar á sér stað miðað við stillingu svæfingatækisins, kann það að vera vísbending um óhóflegan hita í CO₂ ísogsefnishylkinu.

Leiki grunur á CO₂ ísogsefni hafi þornað verður að skipta um það. Um flest CO₂ ísogsefni gildir að ekki er víst að litarvísir þeirra skipti um lit sem afleiðing af ofþornun. Það að marktæk litarbreyting eigi sér ekki stað má því ekki taka sem vissu fyrir nægjanlegum raka. Reglulega skal skipta um CO₂ ísogsefni óháð því hver litur litarvísins er.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propen ($C_4H_2F_6O$), sem gengur einnig undir nafninu „Compound A“, myndast þegar sevóflúran milliverkar við „soda lime“ eða baríumhýdroxíð. Hvarf við baríumhýdroxíð veldur meiri myndun „Compound A“ en hvarf við „soda lime“. Þéttni þess í ísogshringrásinni eykst með aukinni þéttni sevóflúrans og minnkandi flæðishraða á fersku gasi. Sýnt hefur verið fram á að niðurbrot sevóflúrans í „soda lime“ eykst með hækkandi hita. Vegna þess að hvarf koltvíoxíðs við ísogsefni er útvermið fer hitahækkun eftir því hve mikið af koltvísýringi ísogast, en það er aftur háð flæði á fersku gasi í svæfingarhringrásinni, efnaskiptaástandi hundsins og loftun (ventilation). Enda þótt „Compound A“ valdi skammtaháðum eiturverkunum á nýru rotta er verkunarmáti þessara eiturverkana á nýru ekki þekktur. Forðast skal langvarandi svæfingar með hægu flæði sevóflúrans, vegna hættu á uppsöfnun „Compound A“.

Í viðhaldi svæfingar veldur aukin þéttni sevóflúrans skammtaháðri blóðþrýstingslækkun. Vegna þess hve leysni sevóflúrans í blóði er lítil geta þessar blóðaflræðilegu breytingar gerst hraðar en við notkun annarra rokgjarnra svæfingalyfja. Fylgjast skal ört með slagæðaþrýstingi í svæfingu með sevóflúrani. Nauðsynlegt er að til staðar sé búnaður til öndunarhjálp, súrefnisgjafar og til að koma blóðrás af stað. Óhófleg lækkun blóðþrýstings eða öndunarbæling kann að tengjast dýpt svæfingar og er unnt að ráða bót á þessu með því að minnka þéttni innandaðs sevóflúrans. Lítil leysni sevóflúrans veldur einnig hröðu brotthvarfi um lungu. Vera má að lágþrýstingslotur við svæfingu með sevóflúrani geti aukið eiturverkanir á nýru sem sum bólgueyðandi gígatlyf (NSAID) geta valdið þegar þau eru notuð í tengslum við skurðaðgerðir. Til að viðhalda blóðflæði um nýru ætti að forðast langvarandi lágþrýstingslotur (meðalslagæðaþrýstingur undir 60 mmHg) hjá hundum og köttum við svæfingu með sevóflúrani.

Eins og við á um öll rokgjörn efni getur sevóflúran valdið lágþrýstingi hjá dýrum með lítið blóðrúmmál, svo sem dýrum sem þarfnast skurðaðgerðar til lagfæringar áverka, og á að gefa þeim minni skammta ásamt viðeigandi verkjalyfjum.

Sevofluran getur komið af stað lotum illkynja ofurhita hjá hundum og köttum sem eru viðkvæm fyrir slíku. Ef illkynja ofurhiti kemur fram skal hætta svæfingunni án tafar og gefa 100% súrefni með nýjum svæfingaslögum og enduröndunarbelg. Unnt skal vera að veita viðeigandi meðferð án tafar.

Hundar og kettir sem eru í áhættu eða eru veiklaðir:

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum sevóflúrans handa gömlum eða veikluðum dýrum. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta, sem þarf til að viðhalda svæfingu, um u.þ.b. 0,5% hjá gömlum hundum (þ.e. 2,8% til 3,1% hjá gömlum hundum sem hafa fengið lyfjaforgjöf og 3,2% til 3,3% hjá gömlum hundum sem hafa ekki fengið lyfjaforgjöf). Engar upplýsingar liggja fyrir um breytingar viðhaldsskammta hjá köttum. Dýralæknirinn þarf því að meta hvort og hvernig breyta á skömmtum. Sú takmarkaða klíniska reynsla sem er fyrir hendi hvað varðar notkun sevóflúrans handa dýrum með skerta starfsemi nýrna, lifrar og hjarta og æðakerfis bendir til þess að notkun sevóflúrans sé örugg við slíkar aðstæður. Hins vegar er mælt með því að fylgst sé nákvæmlega með slíkum dýrum undir svæfingu með sevóflúrani.

Sevóflúran getur valdið vægri hækkun innankúpuþrýstings hjá hundum við aðstæður þar sem koltvísýringur er eðlilegur (normocapnia). Hjá hundum með höfuðáverka eða í öðru ástandi, þar sem aukinn innankúpuþrýstingur veldur hættu, er mælt með koltvísýringslækkun með stýrðri oföndun til þess að koma í veg fyrir breytingar á innankúpuþrýstingi.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir sem styðja öryggi sevóflúrans hjá dýrum yngri en 12 vikna. Því skal einungis nota það hjá slíkum dýrum eftir mat dýralæknis á áhættu og ávinningi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til þess að draga úr hættu á því að sevóflúran hafi áhrif í umhverfinu er mælt með eftirtöldu:

- Notið barkaslöngu með teygjulokun (cuffed endotracheal tube), þar sem því verður við komið, til að gefa dýrallyfið til viðhalds svæfingar.
- Forðist að nota öndunargrímu við langvarandi innleiðslu svæfingar og við langvarandi viðhald almennrar svæfingar.

- Tryggið að í skurðstofum og vöknunarsvæðum sé viðeigandi loftræsting eða lofthreinsikerfi til að koma í veg fyrir uppsöfnun á svæfingargufu.
- Nauðsynlegt er að viðhalda vel öllum lofthreinsi-/útsogskerfum.
- Þungaðar konur og konur með barn á brjósti ættu ekki að komast í snertingu við lyfið og ættu að forðast að koma inn í skurðstofur og vöknunarsvæði fyrir dýr.
- Varúðar skal gætt við notkun dýralyfsins og ber að fjarlægja án tafar það sem kann að hellast niður.
- Ekki má anda gufunni beint að sér.
- Forðist að lyfið berist í munn.
- Halógentengd svæfingalyf geta valdið lifrarskemmdum. Hér er um að ræða einstaklingsbundna og óeðlilega (idiosyncratic) svörun sem kemur alloft fyrir við endurtekna útsetningu fyrir lyfinu.
- Með tilliti til umhverfisverndar teljast það góðir starfshættir að nota lyfjakolasíur í lofthreinsibúnaði.

Berist lyfið í augu getur það valdið vægri ertingu. Berist lyfið í auga skal skola augað með miklu vatni í 15 mínútur. Ef erting er viðvarandi skal leita læknis.

Ef lyfið berst á húð fyrir slysi skal skola svæðið með miklu vatni.

Einkenni þess ef menn verða fyrir of mikilli útsetningu fyrir sevóflúrani (innöndun) eru öndunarbæling, lágþrýstingur, hægsláttur, skjálfti, ógleði og höfuðverkur. Ef slík einkenni koma fram skal fara með viðkomandi af staðnum þar sem hann varð fyrir slíkum áhrifum og leita læknis.

Upplýsingar til læknisins:

Viðhaldið opnum öndunarvegi og veitið stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hefur ekki verið staðfest. Hins vegar er takmörkuð klínísk reynsla af notkun sevóflúrans, eftir propofol innleiðslu, hjá tíkum og læðum sem gengust undir keisaraskurð, án þess að nokkur skaðleg áhrif hafi greinst hjá tíkinni/læðunni eða hvolpunum/kettlingunum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Svæfingalyf gefin í bláæð:

Nota má sevóflúran samtímis barbiturlyfjum og propofoli til notkunar í bláæð, auk alfaxalóns og ketamíns hjá köttum. Hjá hundum getur hins vegar verið að samtímis notkun thiopentals leiði til lítið eitt aukins næmis fyrir hjartsláttartruflunum af völdum adrenalíns.

Benzódíazepín og ópíóíðar:

Nota má sevóflúran samtímis þeim benzódíazepínum og ópíóíðum sem algengt er að notuð séu við dýralækningar. Svo sem við á um önnur svæfingalyf til innöndunar lækkar MAC (minimum alveolar concentration) sevóflúrans við samtímis notkun benzódíazepína og ópíata.

Phenothiazin-lyf og alfa-2 örvar (agonists):

Nota má sevóflúran samtímis þeim phenothiazin-lyfjum og alfa-2 örvarum sem algengt er að notuð séu við dýralækningar. Alfa-2 örvar draga úr þörf fyrir svæfingalyf og skal því minnka skammt sevóflúrans sem því nemur. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um áhrif mjög öflugra alfa-2 örva (medetomidins, romifidins og dexmedetomidins) sem gefnir eru sem forlyfjagjöf. Þess vegna skal gæta varúðar við notkun þeirra. Alfa-2 örvar valda hægslætti, sem getur komið fram þegar þeir eru notaðir ásamt sevóflúrani. Unnt er að vinna bug á hægslætti með andkólínvirkum lyfjum.

Andkólínvirk lyf:

Rannsóknir hjá hundum og köttum hafa sýnt að lyfjaforgjöf með andkólínvirkum lyfjum er samrýmanleg svæfingu með sevóflúrani hjá hundum og köttum.

Í rannsókn sem gerð var á rannsóknastofu leiddi acepromazin/oxymorphon/thiopental/sevóflúran svæfing til þess að allir meðhöndlaðir hundar voru lengur að ná sér, samanborið við hunda sem voru svæfðir með sevóflúrani einu sér.

Notkun sevóflúrans ásamt vöðvaslakandi lyfjum sem ekki valda afskautun hefur ekki verið metin hjá hundum. Hjá köttum hefur verið sýnt fram á að sevóflúran hefur einhver tauga-vöðvablokkandi áhrif, en þau koma eingöngu fram við stóra skammta. Hjá mönnum eykur notkun sevóflúrans bæði verkun og verkunar lengd tauga-vöðvablokkunar af völdum vöðvaslakandi lyfja sem ekki valda afskautun. Tauga-vöðvablokkandi lyf hafa verið notuð hjá köttum sem svæfðir hafa verið með sevóflúrani, án óvæntra áhrifa.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun dýralýfsins getur valdið mikilli öndunarþælingu. Því skal fylgjast nákvæmlega með öndun og bregðast við eftir þörfum með viðbótarsúrefni og/eða öndunaraðstoð.

Ef um er að ræða alvarlega þælingu á starfsemi hjarta og lungna ætti að hætta gjöf sevóflúrans, tryggja að öndunarvegur sé opinn og gefa hreint súrefni með öndunaraðstoð eða í öndunarvél. Veita skal meðferð við þælingu á starfsemi hjarta og lungna með blóðrúmmálsaukandi lyfjum (plasma expanders), æðaherpanði lyfjum, lyfjum við hjartsláttartruflunum eða með öðrum viðeigandi aðferðum.

Vegna lítillar leysni sevóflúrans í blóði getur aukin þéttni valdið örum blóðaflræðilegum breytingum (skammtaháðri blóðþrýstingslækkun) miðað við önnur rokgjörn svæfingalyf. Óhóflegri blóðþrýstingslækkun eða öndunarþælingu má mæta með því að draga úr þéttni sevóflúrans í innöndunarlofti eða hætta innöndun sevóflúrans.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Lágþrýstingur ¹ Hækkað gildi alanín amínótransferasa (ALAT) ^{2,3} , hækkað gildi aspartat amínótransferasa (ASAT) ^{2,3} , hækkað gildi laktat dehydógenasa (LDH) ^{2,4} , hækkað gildi heildargallrauða ^{2,4} Hvítfrumnafjöld ^{2,4} Vöðvaspenna, vöðvatitringur Örvun (excitation) Hraðöndun, öndunarstöðvun Uppköst
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarþæling ⁵ Hægsláttur ⁶
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óstöðugur gangur Dýrið kúgast, aukin munnvatnsmyndun Blámi Ótímabær samdráttur slegla, hjartabæling ⁷ Öndunarþæling ⁷ Illkynja ofurhiti ⁸

¹ lágþrýstingur við svæfingu með sevóflúrani getur leitt til mninnkaðs blóðflæðis til nýrna.

² hjá hundum getur komið fram tímabundin hækkun gilda ASAT, ALAT, LDH, gallrauða og hvíttra blóðfrumna.

³ hjá köttum getur komið fram tímabundin hækkun gilda ASAT og ALAT, en gildi lifrarensíma eru þó yfirleitt innan eðlilegra marka.

⁴ eingöngu hjá hundum.

⁵ Öndunarbæling er skammtaháð; þess vegna á að fylgjast vandlega með öndun meðan á svæfingu með sevóflúrani stendur og stilla þéttni sevóflúrans í innöndunarlofti samkvæmt því.

⁶ Hægt er að snúa hægslætti af völdum svæfingar við með andkólinvirkum lyfjum.

⁷ Óhófleg hjarta- og öndunarbæling.

⁸ Ekki er hægt að útiloka að sevóflúran komi af stað köstum illkynja ofurhita hjá næmum hundum og köttum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Þéttni í innöndunarlofti:

Gefa á dýrallyfið með blöndungi sem er sérstaklega kvarðaður fyrir notkun með sevóflúrani, til að unnt sé að stjórna nákvæmlega gefinni þéttni. Dýrallyfið inniheldur ekki stöðugleikaaukandi efni og hefur ekki áhrif á kvörðun eða notkun þessara blöndunga með neinum hætti. Gjöf sevóflúrans á að grundvallast á viðbrögðum hvers hunds eða kattar fyrir sig.

Lyfjaforgjöf:

Dýralæknir ákveður hvort þörf er fyrir lyfjaforgjöf og þá hvaða lyf skuli notuð. Vera má að skammtar forgjafarlyfja fyrir svæfingu séu minni en fram kemur í notkunarfyrirmælum þegar þau eru notuð ein og sér.

Innleiðsla svæfingar:

Við innleiðslu svæfingar þegar sevóflúran er notað með öndunargrímu er notuð 5 til 7% þéttni sevóflúrans í innöndunarlofti, ásamt súrefni, til að koma á aðgerðarsvæfingu hjá heilbrigðum hundi, og 6 to 8% sevóflúran ásamt súrefni hjá köttum. Gera má ráð fyrir að slík þéttni valdi aðgerðarsvæfingu innan 3 til 14 mínútna hjá hundum og innan 2-3 mínútna hjá köttum. Ná má nægilegri þéttni sevóflúrans til innleiðslu svæfingar strax í upphafi eða smám saman á 1 til 2 mínútum. Notkun forgjafarlyfja hefur ekki áhrif á þéttni sevóflúrans sem nota þarf til innleiðslu svæfingar.

Viðhald svæfingar:

Nota má sevóflúran til að viðhalda svæfingu eftir innleiðslu með sevóflúrani gefnu um öndunargrímu eða eftir innleiðslu með lyfjum sem gefin eru með inndælingu. Þéttni sevóflúrans, sem nauðsynleg er til að viðhalda svæfingu, er miklu minni en þéttin sem þörf er fyrir við innleiðslu svæfingar.

Unnt er að viðhalda aðgerðarsvæfingu hjá heilbrigðum hundi með 3,3 til 3,6% þéttni í innöndun hafi verið notuð lyfjaforgjöf. Hafi ekki verið notuð lyfjaforgjöf veldur 3,7 til 3,8% þéttni í innöndun aðgerðarsvæfingu hjá heilbrigðum hundi. Hjá köttum er aðgerðarsvæfingu viðhaldið með 3,7-4,5% þéttni sevóflúrans. Komi fram aðgerðarörvun (surgical stimulation) getur þurft að auka þéttni sevóflúrans. Notkun lyfja sem gefin eru með inndælingu til innleiðslu svæfingar, án lyfjaforgjafar, hefur lítil áhrif á þá þéttni sevóflúrans sem þarf til viðhalds svæfingar. Ef við svæfingu eru einnig notuð ópíöt, alfa-2 örvar, benzódíazepín eða phenothiazín til lyfjaforgjafar er unnt að nota minni þéttni sevóflúrans til að viðhalda svæfingu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Aðeins til innöndunar með viðeigandi burðargasi. Gefa á SevoFlo með blöndungi sem er sérstaklega kvarðaður fyrir notkun með sevóflúrani, til að unnt sé að stjórna nákvæmlega gefinni þéttni. SevoFlo inniheldur ekki stöðugleikaaukandi efni og hefur ekki áhrif á kvörðun eða notkun þessara blöndunga með neinum hætti.

Gjöf lyfsins til almennrar svæfingar á að grundvallast á viðbrögðum hvers hunds/kattar fyrir sig.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið glasið vel lokað.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/02/035/007

Pappaaskja sem inniheldur 250 ml polyethylennaphthalat (PEN) glas með Quik-Fil lokunarbúnaði.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgía

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Ítalía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya 10-12 Planta 6
Sant Cugat del Vallès
ES-08173 Barcelona
España
Tel: +34 93 5955000
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Belphar Lda.
Sintra Business Park, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308 808 321
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.,
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1,
20124 Milano
Italia
Tel: +39 02 829 506 04
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Βελγία
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800