

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SevoFlo 100% w/w Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Sevofluran 1000 mg

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sevofluran oder anderen halogenierten Inhalationsanästhetika.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter oder vermuteter genetischer Disposition für eine maligne Hyperthermie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Halogenierte flüchtige Inhalationsanästhetika können mit trockenen CO₂-Absorbentien unter Bildung von Kohlenmonoxid (CO) interagieren und bei manchen Hunden zu erhöhten Carboxyhämoglobinkonzentrationen führen. Um diese Reaktion in Rückatmungssystemen auf ein Minimum zu beschränken, darf das Tierarzneimittel nicht durch ausgetrockneten Natronkalk oder Bariumhydroxid geleitet werden.

Die exothermische Reaktion, die zwischen Inhalationsmitteln (einschließlich Sevofluran) und CO₂-Absorptionsmitteln auftritt, verstärkt sich, wenn das CO₂-Absorptionsmittel austrocknet, wie es z.B. dann der Fall ist, wenn für längere Zeit trockenes Gas durch die CO₂-Absorptionsmittelbehälter fließt. Bei Anwendung eines trockenen CO₂-Absorptionsmittels und Sevofluran wurde in seltenen Fällen über eine extreme Wärmeentwicklung, Rauch und/oder Brand im Anästhesiegerät berichtet. Eine ungewöhnliche Abnahme der erwarteten Narkosetiefe im Vergleich zur Einstellung des Verdampfers kann auf eine extreme Erwärmung des CO₂-Absorptionsmittelbehälters hinweisen.

Besteht der Verdacht, dass das CO₂-Absorptionsmittel ausgetrocknet sein könnte, muss es ausgewechselt werden. Der Farbindikator der meisten CO₂-Absorptionsmittel zeigt bei Austrocknung nicht unbedingt eine Farbveränderung an. Das Fehlen einer deutlichen Farbveränderung ist deshalb

keine Gewähr für ausreichende Feuchtigkeit. CO₂-Absorptionsmittel müssen unabhängig vom Zustand des Farbindikators regelmäßig ausgewechselt werden.

1,1,3,3,3-Pentafluoro-2-(Fluoromethoxy)propen (C₄H₂F₆O), das man auch unter der Bezeichnung Substanz A kennt, entsteht durch die Interaktion von Sevofluran mit Natronkalk oder Bariumhydroxid. Bei der Reaktion mit Bariumhydroxid wird mehr Substanz A gebildet als bei der Reaktion mit Natronkalk. Ihre Konzentration in einem Absorptionskreissystem erhöht sich mit zunehmender Sevoflurankonzentration und abnehmender Frischgasfließgeschwindigkeit. Der Abbau von Sevofluran im Natronkalk nimmt zu, wenn die Temperatur steigt. Da die Reaktion von Kohlendioxid mit Absorbentien exothermisch abläuft, wird dieser Temperaturanstieg durch die absorbierten CO₂-Mengen bestimmt, die ihrerseits vom Frischgasfluss im Kreissystem, dem Stoffwechselstatus des Hundes und von der Ventilation abhängig sind. Substanz A hat bei Ratten eine dosisabhängige nephrotoxische Wirkung, wobei der Mechanismus dieser Nierentoxizität bisher noch ungeklärt ist. Wegen der Risiken einer Kumulation der Substanz A soll eine Langzeitanwendung von Sevofluran bei niedriger Fließgeschwindigkeit vermieden werden.

Eine Steigerung der Sevofluran-Konzentration während des Toleranzstadiums führt zu einem dosisabhängigen Blutdruckabfall. Aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut können diese hämodynamischen Veränderungen hier rascher eintreten als bei anderen flüchtigen Inhalationsanästhetika. Der arterielle Blutdruck sollte während der Sevofluran-Narkose in kurzen Abständen überwacht werden. Hilfen zur künstlichen Beatmung, Sauerstoffzufuhr und Kreislaufstabilisierung sollen stets griffbereit sein. Starke Blutdruckabfälle oder Atemdepression können auf die Narkosetiefe zurückzuführen sein und lassen sich eventuell durch eine Reduzierung der eingeatmeten Sevoflurankonzentration korrigieren. Die geringe Löslichkeit von Sevofluran begünstigt auch die rasche Elimination aus der Lunge. Das nephrotoxische Potenzial bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika, die in der perioperativen Phase angewendet werden, kann sich in Phasen mit Blutdruckabfall während der Sevoflurananarkose verstärken. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Nierendurchblutung müssen längere Phasen mit Blutdruckabfall (mittlerer arterieller Blutdruck <60 mmHg) bei Hunden und Katzen während der Sevofluran-Narkose vermieden werden.

Wie alle flüchtigen Mittel kann Sevofluran eine Hypotonie bei hypovolämischen Tieren verursachen, z.B. bei Tieren, die eine Operation zur Behandlung von traumatischen Verletzungen erfordern. In diesen Fällen sollten niedrigere Dosen in Kombination mit geeigneten Analgetika verabreicht werden.

Sevofluran kann Episoden von maligner Hyperthermie bei anfälligen Hunden und Katzen auslösen. Wenn sich eine maligne Hyperthermie entwickelt, muss die Zufuhr des Inhalationsanästhetikums sofort abgebrochen und 100%iger Sauerstoff über frische Narkoseschläuche und einen Rückatmungsbeutel zugeführt werden. Es ist sofort eine geeignete Behandlung durchzuführen.

Alte und geschwächte Hunde und Katzen:

Bei alten oder geschwächten Tieren kann eine Anpassung der Sevofluran-Dosen erforderlich sein. Bei alten Hunden müssen die zur Aufrechterhaltung des Toleranzstadiums verabreichten Dosen unter Umständen um ca. 0,5% gesenkt werden (d.h. 2,8 bis 3,1% bei alten Hunden mit Prämedikation und 3,2 bis 3,3% bei alten Hunden ohne Prämedikation). Es gibt keine Informationen über die Anpassung der Erhaltungsdosis bei Katzen. Die Anpassung bleibt also dem Ermessen des Tierarztes überlassen. Die bisher gewonnenen begrenzten klinischen Erfahrungen mit der Verabreichung von Sevofluran an Tiere mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion oder Herz-Kreislaufschwäche deuten darauf hin, dass die Anwendung von Sevofluran bei diesen Zuständen unbedenklich ist. Es empfiehlt sich aber, die betroffenen Tiere während der Sevofluran-Narkose sorgfältig zu überwachen.

Sevofluran kann bei Normokapnie zu einem leichten Hirndruckanstieg bei Hunden führen. Bei Hunden mit Kopfverletzungen oder anderen Zuständen, die mit dem Risiko eines Hirndruckanstiegs einhergehen, wird empfohlen, durch kontrollierte Hyperventilation Hypokapnie herbeizuführen, um Hirndruckveränderungen vorzubeugen.

Es gibt nur begrenzte Daten zur Verträglichkeit von Sevofluran bei Tieren im Alter von weniger als 12 Wochen. Daher sollte Sevofluran bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um den Kontakt mit dem Sevoflurandampf auf ein Minimum zu reduzieren, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels zur Erhaltung der Narkose ist nach Möglichkeit ein Endotrachealtubus mit Manschette zu verwenden.
- Bei längerer Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose darf keine Atemmaske verwendet werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Operationsräume und die Aufwachräume für die Tiere ausreichende Belüftungs- oder Abzugssysteme haben, um einer Ansammlung des Narkosedampfes vorzubeugen.
- Alle Abzugs-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.
- Schwangere oder stillende Mütter dürfen nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen und sollen sich nicht im Operationssaal oder in den Aufwachräumen für die Tiere aufhalten.
- Das Tierarzneimittel muss bei der Entnahme vorsichtig gehandhabt werden und verschüttetes Anästhetikum ist sofort zu beseitigen.
- Der Dampf darf nicht direkt eingeatmet werden.
- Mundkontakt vermeiden.
- Halogenierte Inhalationsanästhetika können Leberschäden verursachen. Es handelt sich dabei um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die in sehr seltenen Fällen nach wiederholtem Kontakt mit der Substanz beobachtet wurde.
- Zum Schutz der Umgebung hat sich die Benutzung von Kohlefiltern in Verbindung mit einer Abfangvorrichtung in der Praxis bewährt.

Bei direktem Augenkontakt kann es zu leichten Augenreizungen kommen. Ist es zu einem Augenkontakt gekommen, muss das betroffene Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich Wasser zu waschen.

Die Symptome einer übermäßigen Exposition (Inhalation) durch Sevofluran beim Menschen sind Atemdepression, Hypotonie, Bradykardie, Zittern, Übelkeit und Kopfschmerzen. Wenn diese Symptome auftreten, muss der/die Betroffene von der Expositionsquelle entfernt und sofort ärztlich versorgt werden.

Für den Arzt:

Sorgen Sie für freie Atemwege und führen Sie eine symptomatische oder unterstützende Behandlung durch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie ¹ Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) ^{2,3} , erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST) ^{2,3} , erhöhte Laktatdehydrogenase (LDH) ^{2,4} , erhöhtes Gesamtbilirubin ^{2,4} , Leukozytose ^{2,3} Muskelverspannungen, Muskelzuckungen Exzitation Tachypnoe, Apnoe Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Atemdepression ⁵ Bradykardie ⁶
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Paddelbewegungen Würgen, vermehrter Speichelfluss Zyanose ventrikuläre Arrhythmien, Herzdepression ⁷ Atemdepression ⁷ Maligne Hyperthermie ⁸

¹ Hypotonie während der Sevofluran-Narkose kann zu einer Abnahme der Nierendurchblutung führen.

² Bei Hunden kann es zu vorübergehenden Anstiegen der Aspartat-Aminotransferase (AST), der Alanin-Aminotransferase (ALT), der Lactat-Dehydrogenase (LDH), der Bilirubinkonzentration sowie einer Zunahme der Leukozyten im Blut kommen.

³ Bei Katzen können vorübergehende Anstiege von AST und ALT auftreten, die jedoch tendenziell innerhalb des normalen Bereichs bleiben.

⁴ Nur Hunde.

⁵ Atemdepression ist dosisabhängig, weshalb die Atmung während einer Sevofluran-Narkose engmaschig überwacht und die eingeatmete Sevoflurankonzentration entsprechend angepasst werden muss.

⁶ Narkose-induzierte Bradykardie kann durch Verabreichung von Anticholinergika umgekehrt werden.

⁷ hochgradige kardiopulmonale Depression.

⁸ Die Möglichkeit, dass Sevofluran bei empfindlichen Hunden und Katzen Episoden von maligner Hyperthermie auslöst, lässt sich nicht ausschließen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Es liegen bisher jedoch begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Sevofluran nach Einleitung mit Propofol bei Hündinnen und Kätzinnen, die einem Kaiserschnitt unterzogen wurden, vor. Dabei wurden weder bei den Hündinnen und Kätzinnen, noch bei den Welpen nachteilige Wirkungen festgestellt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Intravenöse Anästhetika:

Sevofluran kann zusammen mit intravenös zu verabreichenden Barbituraten und Propofol angewendet werden, und bei Katzen zusammen mit Alfaxalon und Ketamin. Bei Hunden kann die gleichzeitige Verabreichung von Thiopental jedoch die Anfälligkeit für Adrenalin-induzierte Herzrhythmusstörungen leicht erhöhen.

Benzodiazepine und Opioide:

Sevofluran kann gemeinsam mit den in der veterinärmedizinischen Praxis üblicherweise eingesetzten Benzodiazepinen und Opioiden angewendet werden. Wie bei anderen Inhalationsanästhetika wird die MAC von Sevofluran durch die gleichzeitige Verabreichung von Benzodiazepinen und Opioiden herabgesetzt.

Phenothiazine und Alpha₂-Agonisten:

Sevofluran kann gemeinsam mit den üblicherweise in der veterinärmedizinischen Praxis eingesetzten Phenothiazinen und Alpha₂-Agonisten angewendet werden. Alpha₂-Agonisten haben eine anästhetikaspärende Wirkung, weshalb die Sevofluran-Dosis entsprechend reduziert werden muss. Über die Wirkungen hochpotenter Alpha₂-Agonisten (Medetomidin, Romifidin und Dexmedetomidin) als Prämedikation liegen bisher nur wenige Daten vor. Deshalb ist bei deren Anwendung Vorsicht geboten. Alpha-2-Agonisten verursachen eine Bradykardie, die auftreten kann, wenn sie zusammen mit Sevofluran angewendet werden. Der Bradykardie kann durch die Verabreichung von Anticholinergika entgegengewirkt werden.

Anticholinergika:

Studien bei Hunden und Katzen zeigen, dass eine Prämedikation mit Anticholinergika mit einer Sevofluran-Narkose bei Hunden und Katzen verträglich ist.

In einem Laborversuch führte die Anwendung der Kombination von Acepromazin/Oxymorphon/Thiopental/Sevofluran bei allen behandelten Hunden zu einer längeren Erholungszeit als die Anwendung von Sevofluran allein.

Die Anwendung von Sevofluran gemeinsam mit nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien beim Hund wurde bisher nicht untersucht. Bei Katzen ist gezeigt worden, dass Sevofluran eine neuromuskuläre Blockadewirkung ausübt, diese zeigt sich aber nur bei hohen Dosen. Beim Menschen erhöht die Anwendung von Sevofluran sowohl die Intensität als auch die Dauer der durch nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien induzierten neuromuskulären Blockade. Bei mit Sevofluran anästhetisierten Katzen wurden neuromuskuläre Blockademittel ohne Auftreten von irgendwelchen unerwarteten Nebenwirkungen verwendet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eingeatmete Konzentration:

Das Tierarzneimittel soll mit einem Verdampfer verabreicht werden, der speziell für Sevofluran geeicht ist, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. Das Tierarzneimittel enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Eichung noch den Betrieb des Verdampfers. Bei der Verabreichung von Sevofluran muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

Prämedikation:

Die Notwendigkeit und Wahl einer Prämedikation bleiben dem Tierarzt überlassen. Die Dosen für die als Prämedikation verwendeten Substanzen können unter Umständen niedriger liegen, als die auf dem Verpackungsetikett angegebene Dosis für die alleinige Medikation.

Einleitung der Narkose:

Erfolgt die Einleitung der Sevofluran-Narkose über eine Atemmaske, wird Sevofluran in einer Konzentration von 5-7% mit Sauerstoff angewendet, um bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie

ausreichende Narkosetiefe zu induzieren, und 6 bis 8% Sevofluran mit Sauerstoff bei der Katze. Bei dieser Konzentration ist die für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe innerhalb von 3 bis 14 Minuten bei Hunden und innerhalb von 2 bis 3 Minuten bei Katzen erreicht. Die Sevofluran-Konzentration für die Einleitung kann entweder gleich zu Anfang eingestellt oder allmählich über 1 bis 2 Minuten aufgebaut werden. Die Anwendung von Prämedikationen hat keinen Einfluss auf die für die Narkoseeinleitung erforderliche Sevofluran-Konzentration.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Sevofluran kann zur Aufrechterhaltung der Narkose sowohl nach der Einleitung mit Sevofluran über eine Atemmaske als auch nach Einleitung mit injizierbaren Narkotika angewendet werden. Die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Sevofluran-Konzentration ist niedriger als die für die Einleitung benötigte Dosis.

Die für die Chirurgie erforderlichen Narkosetiefen können bei gesunden Hunden mit inhalierten Konzentrationen von 3,3 bis 3,6 % aufrechterhalten werden, wenn eine Prämedikation erfolgt ist. Wurde auf eine Prämedikation verzichtet, bewirken inhalierte Konzentrationen von Sevofluran von 3,7 bis 3,8% bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie erforderliche Narkosetiefe. Bei Katzen wird eine chirurgische Narkosetiefe mit Sevoflurankonzentrationen von 3,7-4,5% aufrechterhalten. Die Stimulation durch den chirurgischen Eingriff kann den Sevofluranbedarf erhöhen. Die Anwendung injizierbarer Arzneimittel zur Narkoseeinleitung ohne Prämedikation hat wenig Einfluss auf die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Sevofluran-Konzentrationen. Nach einer Prämedikation mit Opioiden, Alpha₂-Agonisten, Benzodiazepin oder Phenothiazin können niedrigere Sevofluran-Erhaltungskonzentrationen verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosis des Tierarzneimittels kann zu ausgeprägter Atemdepression führen. Die Atmung muss deshalb engmaschig überwacht und bei Bedarf durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder eine assistierte Beatmung unterstützt werden.

In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression muss die Zufuhr von Sevofluran gestoppt, die Durchgängigkeit der Atemwege überprüft und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die kardiovaskuläre Depression ist durch Gabe von Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Substanzen, Antiarrhythmika oder durch andere geeignete Maßnahmen zu behandeln.

Im Unterschied zu anderen flüchtigen Inhalationsanästhetika kann aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut ein Konzentrationsanstieg zu rapiden hämodynamischen Veränderungen (dosisabhängiger Blutdruckabfall) führen. Ein übermäßiger Blutdruckabfall oder eine Atemdepression können eventuell durch eine Reduktion der inspirierten Sevoflurankonzentration oder den Abbruch der Sevofluraninspiration korrigiert werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN 01AB08

4.2 Pharmakodynamik

Sevofluran ist ein schwach riechendes Inhalationsanästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose. Die minimale alveoläre Konzentration (MAC) von Sevofluran beim Hund liegt bei 2,36% und bei der Katze bei 3,1%. Vielfache der MAC werden als Richtschnur für die Ermittlung chirurgischer Narkosetiefen, die im typischen Fall das 1,3- bis 1,5fache des MAC-Wertes betragen, verwendet.

Sevofluran wirkt auf das Zentralnervensystem und führt zum Bewusstseinsverlust. Die Substanz bewirkt nur eine geringe Zunahme der Hirndurchblutung und Stoffwechselrate und hat keinen oder einen nur sehr geringen verstärkenden Einfluss auf Krampfanfälle. Bei Hunden kann Sevofluran in Konzentrationen von 2,0 MAC und höher bei normalen CO₂-Partialdrücken (Normokapnie) zu einem intrakraniellen Druckanstieg führen. Bei Sevofluran-Konzentrationen bis zu 1,5 MAC dagegen bleibt der intrakranielle Druck im Normalbereich, wenn der CO₂-Gehalt durch Hyperventilation vermindert wird. Sevofluran erhöhte den intrakraniellen Druck bei Katzen während der Normokapnie nicht.

Sevofluran beeinflusst die Herzfrequenz in unterschiedlicher Weise. Bei niedrigem MAC tendiert sie zu einem Anstieg gegenüber dem Ausgangswert, während sie bei ansteigender MAC sinkt. Sevofluran bewirkt eine Gefäßerweiterung im gesamten Körper und führt zu einer dosisabhängigen Abnahme des mittleren arteriellen Drucks, des peripheren Gesamtwiderstandes, des Herzzeitvolumens und möglicherweise auch der Kontraktionsstärke des Myokards und der Geschwindigkeit der Myokardrelaxierung.

Sevofluran hat eine dämpfende Wirkung auf die Atmung, die sich in einer Abnahme der Ventilationshäufigkeit äußert. Eine Atemdepression kann bei Hunden und Katzen mit Spontanatmung (bei Sevoflurankonzentrationen ab 2,0 MAC) zu respiratorischer Azidose und Atemstillstand führen.

Sevoflurankonzentrationen unter 2,0 MAC führen bei Hunden zu einer geringen Nettozunahme der Gesamtdurchblutung der Leber. Sauerstoffversorgung und -verbrauch der Leber werden in Konzentrationen von bis zu 2,0 MAC nicht signifikant beeinflusst.

Sevofluran hat eine ungünstige Wirkung auf die Selbstregulierung der Nierendurchblutung bei Hunden und Katzen. Die Nierendurchblutung nimmt bei Hunden und Katzen unter Sevoflurannarkose mit zunehmender Hypotonie linear ab. Dennoch bleiben der renale Sauerstoffverbrauch und damit die Nierenfunktion bei einem mittleren arteriellen Druck von über 60 mmHg bei Hunden und Katzen erhalten.

Bei Katzen wurden keine Wirkungen von Sevofluran auf die Größe der Milz beobachtet.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Sevofluran wurde nicht bei Katzen untersucht. Allerdings wird auf der Grundlage von Vergleichen der Sevofluranlöslichkeit im Blut angenommen, dass die Aufnahme- und die Eliminationskinetik von Sevofluran bei der Katze ähnlich ist wie beim Hund. Klinische Daten weisen auf ein rasches Eintreten und eine rasche Erholung von der Sevoflurannarkose bei Katzen hin.

Es muss sich zuerst eine Mindestmenge Sevofluran im Blut gelöst haben, bevor sich ein Gleichgewicht zwischen dem alveolären Partialdruck und dem arteriellen Partialdruck einstellt, weil die Löslichkeit von Sevofluran im Blut gering ist (der Blut-Gas-Verteilungskoeffizient beträgt 0,63 bis 0,69 bei 30°C). Während der Einleitung der Sevoflurannarkose steigt die alveolare Konzentration im Vergleich zur eingeatmeten Konzentration rasch an, wobei das Verhältnis der eingeatmeten Sevoflurankonzentration zur endexpiratorischen Sevoflurankonzentration in weniger als 10 Minuten

den Wert 1 erreicht. Die Narkoseeinleitung verläuft entsprechend schnell und die Narkosetiefe kann sich je nach Konzentration des Anästhetikums rasch ändern.

Sevofluran wird vom Hund in begrenztem Umfang metabolisiert (1 bis 5%). Die Hauptmetaboliten sind Hexafluoroisopropanol (HFIP), anorganisches Fluorid und CO₂. Die Fluoridionenkonzentrationen werden von der Narkosedauer und Sevoflurankonzentration beeinflusst. Das entstandene HFIP wird rasch mit Glukuronsäure konjugiert und als Metabolit im Harn ausgeschieden. Andere Stoffwechselwege für Sevofluran wurden bisher nicht identifiziert. Bei Hunden, die drei Stunden lang 4%igem Sevofluran ausgesetzt waren, wurden nach einer dreistündigen Narkose im Serum maximale Fluoridkonzentrationen von durchschnittlich $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ gemessen. Die Fluoridserumspiegel sanken nach der Narkose rasch wieder ab und hatten 24 Stunden nach der Narkose wieder den Ausgangswert erreicht.

Die Ausscheidung von Sevofluran läuft biphasisch mit einer raschen Anfangsphase und einer langsameren zweiten Phase ab. Die Muttersubstanz (die dominante Fraktion) wird über die Lunge ausgeschieden. Die Halbwertszeit der langsamen Eliminationsphase beträgt ungefähr 50 Minuten. Die Elimination aus dem Blut ist in 24 Stunden weitgehend abgeschlossen. Die Elimination aus dem Fettgewebe dauert länger als die Elimination aus dem Gehirn.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer 250 ml-Polyethylenphthalat (PEN)-Flasche mit Quik-Fil-Verschluss.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/02/035/007

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11. Dezember 2002.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SevoFlo 100% w/w Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Sevofluran 1000 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/02/035/007

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SevoFlo 100% w/w Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Sevofluran 1000 mg/g

3. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SevoFlo 100% w/w Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Sevofluran 1000 mg

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sevofluran oder anderen halogenierten Inhalationsanästhetika.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter oder vermuteter genetischer Disposition für eine maligne Hyperthermie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Halogenierte flüchtige Inhalationsanästhetika können mit trockenen CO₂-Absorbentien unter Bildung von Kohlenmonoxid (CO) interagieren und bei manchen Hunden zu erhöhten Carboxyhämoglobinkonzentrationen führen. Um diese Reaktion in Rückatmungssystemen zu vermeiden, darf das Tierarzneimittel nicht durch ausgetrockneten Natronkalk oder Bariumhydroxid geleitet werden.

Die exothermische Reaktion, die zwischen Sevofluran und CO₂-Absorptionsmittel auftritt, verstärkt sich, wenn das CO₂-Absorptionsmittel austrocknet, wie es z.B. dann der Fall ist, wenn für längere Zeit trockenes Gas durch die CO₂-Absorptionsmittelbehälter fließt. Bei Anwendung eines trockenen CO₂-Absorptionsmittels mit Sevofluran wurde in seltenen Fällen über eine extreme Wärmeentwicklung, Rauch und/oder Brand im Anästhesiegerät berichtet. Eine ungewöhnliche Abnahme der erwarteten Narkosetiefe im Vergleich zur Einstellung des Verdampfers kann auf eine extreme Erwärmung des CO₂-Absorptionsmittelbehälters hinweisen.

Besteht der Verdacht, dass das CO₂-Absorptionsmittel ausgetrocknet sein könnte, muss es ausgewechselt werden. Der Farbindikator des CO₂-Absorptionsmittels zeigt bei Austrocknung nicht unbedingt eine Farbveränderung an. Das Fehlen einer deutlichen Farbveränderung ist deshalb keine

Gewähr für ausreichende Feuchtigkeit. CO₂-Absorptionsmittel müssen unabhängig vom Zustand des Farbindikators regelmäßig ausgewechselt werden.

1,1,3,3,3-Pentafluoro-2-(Fluoromethoxy)propen (C₄H₂F₆O), das man auch unter der Bezeichnung Substanz A kennt, entsteht durch die Interaktion von Sevofluran mit Natronkalk oder Bariumhydroxid. Bei der Reaktion mit Bariumhydroxid wird mehr Substanz A gebildet als bei der Reaktion mit Natronkalk. Seine Konzentration in einem Absorptionskreissystem steigt mit zunehmender Sevoflurankonzentration und abnehmender Frischgasfließgeschwindigkeit. Der Abbau von Sevofluran im Natronkalk nimmt zu, wenn die Temperatur steigt. Da die Reaktion von Kohlendioxid mit Absorbentien exothermisch abläuft, wird dieser Temperaturanstieg durch die absorbierten CO₂-Mengen bestimmt, die ihrerseits vom Frischgasfluss im Kreissystem, dem Stoffwechselstatus des Hundes und von der Ventilation abhängig sind. Substanz A hat bei Ratten eine dosisabhängige nephrotoxische Wirkung, wobei der Mechanismus dieser Nierentoxizität bisher noch ungeklärt ist. Eine langdauernde Sevofluran-Narkose mit geringer Fließgeschwindigkeit ist zu vermeiden, um dem Risiko einer Kumulation von Substanz A vorzubeugen.

Eine Steigerung der Sevofluran-Konzentration während des Toleranzstadiums führt zu einem dosisabhängigen Blutdruckabfall. Aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut können diese hämodynamischen Veränderungen hier rascher eintreten als bei anderen flüchtigen Inhalationsanästhetika. Der arterielle Blutdruck soll während der Sevofluran-Anästhesie in kurzen Abständen überwacht werden. Hilfen zur künstlichen Beatmung, Sauerstoffzufuhr und Kreislaufstabilisierung sollten stets griffbereit sein. Starke Blutdruckabfälle oder Atemdepression können auf die Narkosetiefe zurückzuführen sein und lassen sich eventuell durch eine Reduzierung der eingeatmeten Sevoflurankonzentration korrigieren. Die geringe Löslichkeit von Sevofluran begünstigt auch die rasche Elimination aus der Lunge. Das nephrotoxische Potenzial bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika, die in der perioperativen Phase angewendet werden, kann sich in Phasen mit Blutdruckabfall während der Sevoflurannarkose verstärken. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Nierendurchblutung müssen längere Phasen mit Blutdruckabfall (mittlerer arterieller Blutdruck <60 mmHg) bei Hunden und Katzen während der Sevoflurannarkose vermieden werden.

Wie alle flüchtigen Mittel kann Sevofluran eine Hypotonie bei hypovolämischen Tieren verursachen, z.B. bei Tieren, die eine Operation zur Behandlung von traumatischen Verletzungen erfordern. In diesen Fällen sollten niedrigere Dosen in Kombination mit geeigneten Analgetika verabreicht werden.

Sevofluran kann bei empfindlichen Tieren eine maligne Hyperthermie auslösen. Wenn sich eine maligne Hyperthermie entwickelt, muss die Zufuhr des Inhalationsanästhetikums sofort abgebrochen und 100%iger Sauerstoff über frische Narkoseschläuche und einen Rückatmungsbeutel zugeführt werden. Es ist sofort eine geeignete Behandlung durchzuführen.

Alte und geschwächte Hunde und Katzen:

Bei alten oder geschwächten Tieren kann eine Anpassung der Sevofluran-Dosen erforderlich sein. Bei alten Hunden müssen die zur Aufrechterhaltung des Toleranzstadiums erforderlichen Dosen möglicherweise um etwa 0,5% gesenkt werden (d.h. 2,8 bis 3,1% bei alten Hunden mit Prämedikation und 3,2 bis 3,3% bei alten Hunden ohne Prämedikation). Es gibt keine Informationen über die Anpassung der Erhaltungsdosis bei Katzen. Die Anpassung bleibt also dem Ermessen des Tierarztes überlassen. Die bisher gewonnenen begrenzten klinischen Erfahrungen mit der Verabreichung von Sevofluran an Tiere mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion oder Herz-Kreislaufschwäche deuten darauf hin, dass die Anwendung von Sevofluran bei diesen Zuständen unbedenklich ist. Es empfiehlt sich aber, die betroffenen Tiere während der Sevoflurannarkose sorgfältig zu überwachen.

Sevofluran kann bei Normokapnie zu einem leichten Hirndruckanstieg bei Hunden führen. Bei Hunden mit Kopfverletzungen oder anderen Zuständen, die mit dem Risiko eines Hirndruckanstiegs einhergehen, wird empfohlen, durch kontrollierte Hyperventilation Hypokapnie herbeizuführen, um Hirndruckveränderungen vorzubeugen.

Es gibt nur begrenzte Daten zur Verträglichkeit von Sevofluran bei Tieren im Alter von weniger als 12 Wochen. Daher sollte Sevofluran bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um den Kontakt mit dem Sevoflurandampf auf ein Minimum zu reduzieren, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels zur Erhaltung der Narkose ist nach Möglichkeit ein Endotrachealtubus mit Manschette zu verwenden.
- Bei längerer Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose darf keine Atemmaske verwendet werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Operationsräume und die Aufwachräume für die Tiere ausreichende Belüftungs- oder Abzugssysteme haben, um einer Ansammlung des Narkosedampfes vorzubeugen.
- Alle Abzugs-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.
- Schwangere oder stillende Mütter dürfen nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen und sollen sich nicht im Operationssaal oder in den Aufwachräumen für die Tiere aufhalten.
- Das Tierarzneimittel muss bei der Entnahme vorsichtig gehandhabt werden und verschüttetes Anästhetikum ist sofort zu beseitigen.
- Der Dampf darf nicht direkt eingeatmet werden.
- Mundkontakt vermeiden.
- Halogenierte Inhalationsanästhetika können Leberschäden verursachen. Es handelt sich dabei um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die in sehr seltenen Fällen nach wiederholtem Kontakt mit der Substanz beobachtet wurde.
- Zum Schutz der Umgebung hat sich die Benutzung von Kohlefiltern in Verbindung mit einer Abfangvorrichtung in der Praxis bewährt.

Bei direktem Augenkontakt kann es zu leichten Augenreizungen kommen. Ist es zu einem Augenkontakt gekommen, muss das betroffene Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich Wasser zu waschen.

Die Symptome einer übermäßigen Exposition (Inhalation) durch Sevofluran beim Menschen sind Atemdepression, Hypotonie, Bradykardie, Zittern, Übelkeit und Kopfschmerzen. Wenn diese Symptome auftreten, muss der/die Betroffene von der Expositionsquelle entfernt und sofort ärztlich versorgt werden.

Für den Arzt:

Sorgen Sie für freie Atemwege und führen Sie eine symptomatische oder unterstützende Behandlung durch.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Es liegen bisher jedoch begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Sevofluran nach Einleitung mit Propofol bei Hündinnen und Kätzinnen, die einem Kaiserschnitt unterzogen wurden, vor. Dabei wurden weder bei den Hündinnen und Kätzinnen, noch bei den Welpen nachteilige Wirkungen festgestellt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Intravenöse Anästhetika:

Sevofluran kann zusammen mit intravenös zu verabreichenden Barbituraten und Propofol angewendet werden, und bei Katzen zusammen mit Alfaxalon und Ketamin. Bei Hunden kann die gleichzeitige Verabreichung von Thiopental jedoch die Anfälligkeit für Adrenalin-induzierte Herzrhythmusstörungen leicht erhöhen.

Benzodiazepine und Opioide:

Sevofluran kann gemeinsam mit den in der veterinärmedizinischen Praxis üblicherweise eingesetzten Benzodiazepinen und Opioiden angewendet werden. Wie bei anderen Inhalationsanästhetika wird die MAC von Sevofluran durch die gleichzeitige Verabreichung von Benzodiazepinen und Opioiden herabgesetzt.

Phenothiazine und Alpha₂-Agonisten:

Sevofluran kann gemeinsam mit den üblicherweise in der veterinärmedizinischen Praxis eingesetzten Phenothiazinen und Alpha₂-Agonisten angewendet werden. Alpha₂-Agonisten haben eine anästhetikaspärende Wirkung, weshalb die Sevofluran-Dosis entsprechend reduziert werden muss. Über die Wirkungen hochpotenter Alpha₂-Agonisten (Medetomidin, Romifidin und Dexmedetomidin) als Prämedikation liegen bisher nur wenige Daten vor. Deshalb ist bei deren Anwendung Vorsicht geboten. Alpha-2-Agonisten verursachen eine Bradykardie, die auftreten kann, wenn sie zusammen mit Sevofluran angewendet werden. Der Bradykardie kann durch die Verabreichung von Anticholinergika entgegengewirkt werden.

Anticholinergika:

Studien bei Hunden und Katzen zeigen, dass eine Prämedikation mit Anticholinergika mit einer Sevofluran-Narkose bei Hunden und Katzen verträglich ist.

In einem Laborversuch führte die Anwendung der Kombination von Acepromazin/Oxymorphon/Thiopental/Sevofluran bei allen behandelten Hunden zu einer längeren Erholungszeit als die Anwendung von Sevofluran allein.

Die Anwendung von Sevofluran gemeinsam mit nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien beim Hund wurde bisher nicht untersucht. Bei Katzen ist gezeigt worden, dass Sevofluran eine neuromuskuläre Blockadewirkung ausübt, diese zeigt sich aber nur bei hohen Dosen. Beim Menschen erhöht die Anwendung von Sevofluran sowohl die Intensität als auch die Dauer der durch nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien induzierten neuromuskulären Blockade. Bei mit Sevofluran anästhetisierten Katzen wurden neuromuskuläre Blockademittel ohne Auftreten von irgendwelchen unerwarteten Nebenwirkungen verwendet.

Überdosierung:

Eine Überdosis des Tierarzneimittels kann zu ausgeprägter Atemdepression führen. Die Atmung muss deshalb engmaschig überwacht und bei Bedarf durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder eine assistierte Beatmung unterstützt werden.

In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression muss die Zufuhr von Sevofluran gestoppt, die Durchgängigkeit der Atemwege überprüft und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die kardiovaskuläre Depression ist durch Gabe von Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Substanzen, Antiarrhythmika oder andere geeignete Maßnahmen zu behandeln.

Im Unterschied zu anderen flüchtigen Inhalationsanästhetika kann aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut ein Konzentrationsanstieg zu rapiden hämodynamischen Veränderungen (dosisabhängiger Blutdruckabfall) führen. Ein übermäßiger Blutdruckabfall oder eine Atemdepression können eventuell durch eine Reduktion der inspirierten Sevoflurankonzentration oder den Abbruch der Sevofluraninspiration korrigiert werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie ¹ Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) ^{2,3} , erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST) ^{2,3} , erhöhte Laktatdehydrogenase (LDH) ^{2,4} , erhöhtes Gesamtbilirubin ^{2,4} Leukozytose ^{2,3} Muskelverspannungen, Muskelzuckungen Exzitation Tachypnoe, Apnoe Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Atemdepression ⁵ Bradykardie ⁶
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Paddelbewegungen Würgen, vermehrter Speichelfluss Zyanose ventrikuläre Arrhythmien, Herzdepression ⁷ Atemdepression ⁷ Maligne Hyperthermie ⁸

¹ Hypotonie während der Sevofluran-Narkose kann zu einer Abnahme der Nierendurchblutung führen.

² Bei Hunden kann es zu vorübergehenden Anstiegen der Aspartat-Aminotransferase (AST), der Alanin-Aminotransferase (ALT), der Lactat-Dehydrogenase (LDH), der Bilirubinkonzentration sowie einer Zunahme der Leukozyten im Blut kommen.

³ Bei Katzen können vorübergehende Anstiege von AST und ALT auftreten, die jedoch tendenziell innerhalb des normalen Bereichs bleiben.

⁴ Nur Hunde.

⁵ Atemdepression ist dosisabhängig, weshalb die Atmung während einer Sevofluran-Narkose engmaschig überwacht und die eingeatmete Sevoflurankonzentration entsprechend angepasst werden muss.

⁶ Narkose-induzierte Bradykardie kann durch Verabreichung von Anticholinergika umgekehrt werden.

⁷ hochgradige kardiopulmonale Depression.

⁸ Die Möglichkeit, dass Sevofluran bei empfindlichen Hunden und Katzen Episoden von maligner Hyperthermie auslöst, lässt sich nicht ausschließen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eingeatmete Konzentration:

Das Tierarzneimittel soll über einen speziell für die Anwendung mit Sevofluran geeichten Verdampfer verabreicht werden, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. Das Tierarzneimittel enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Eichung noch den Betrieb des

Verdampfers. Bei der Verabreichung von Sevofluran muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

Prämedikation:

Die Notwendigkeit und Wahl einer Prämedikation bleiben dem Tierarzt überlassen. Die Dosen für die als Prämedikation verwendeten Substanzen können unter Umständen niedriger liegen als die auf dem Verpackungsetikett angegebene Dosis für die alleinige Medikation.

Einleitung der Narkose:

Bei Narkoseeinleitung über eine Atemmaske wird Sevofluran in einer Konzentration von 5 bis 7% mit Sauerstoff angewendet, um bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe zu induzieren, und in einer Konzentration von 6 bis 8% Sevofluran mit Sauerstoff bei der Katze. Bei dieser Konzentration ist die für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe in 3 bis 14 Minuten bei Hunden und innerhalb von 2 bis 3 Minuten bei Katzen erreicht. Die Sevofluran-Konzentration für die Einleitung kann entweder gleich zu Anfang eingestellt oder allmählich über 1 bis 2 Minuten aufgebaut werden. Die Anwendung von Prämedikationen hat keinen Einfluss auf die für die Narkoseeinleitung erforderliche Sevofluran-Konzentration.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Sevofluran kann zur Aufrechterhaltung der Narkose sowohl nach der Einleitung mit Sevofluran über eine Atemmaske als auch nach Einleitung mit injizierbaren Narkotika angewendet werden. Die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Dampfkonzentration ist niedriger als die für die Einleitung benötigte Konzentration.

Die für die Chirurgie erforderlichen Narkosetiefen können bei gesunden Hunden mit inhalierten Konzentrationen von 3,3 bis 3,6% aufrechterhalten werden, wenn eine Prämedikation erfolgt ist. Wurde auf eine Prämedikation verzichtet, bewirken inhalierte Konzentrationen von Sevofluran von 3,7 bis 3,8% bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie erforderliche Narkosetiefe. Bei Katzen wird eine chirurgische Narkosetiefe mit Sevoflurankonzentrationen von 3,7-4,5% aufrechterhalten. Die Stimulation durch den chirurgischen Eingriff kann den Sevofluranbedarf erhöhen. Die Anwendung injizierbarer Arzneimittel zur Narkoseeinleitung ohne Prämedikation hat wenig Einfluss auf die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Sevofluran-Konzentrationen. Nach einer Prämedikation mit Opioiden, Alpha₂-Agonisten, Benzodiazepin oder Phenothiazin können niedrigere Sevofluran-Erhaltungskonzentrationen verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

SevoFlo ist nur zur Inhalation vorgesehen und muss dazu mit einem geeigneten Trägergas verabreicht werden. SevoFlo soll mithilfe eines Verdampfers, der speziell für Sevofluran geeicht ist, verabreicht werden, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. SevoFlo enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Eichung noch den Betrieb des Verdampfers.

Bei der Narkose muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/02/035/007

Faltschachtel mit einer 250 ml-Polyethylenphthalat (PEN)-Flasche mit Quik-Fil-Verschluss.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

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

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

Suomi/Finland

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

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