

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

SevoFlo 100% wag. Płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Sewofluran 1000 mg

Klarowna, bezbarwna ciecz.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną lub podejrzaną podatnością na hipertermię złośliwą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wziewne anestetyki, pochodne halogenowe mogą reagować z substancjami pochłaniającymi zawierającymi zestalony dwutlenek węgla (CO₂). W wyniku tej reakcji powstaje tlenek węgla (CO), który u niektórych psów może powodować wzrost poziomu karboksyhemoglobiny. W celu minimalizacji tego zjawiska weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być przepuszczany przez wysuszone wapno sodowane ani wodorotlenek baru w aparatach do znieczulenia z układem zwrotnym.

Reakcja egzotermiczna zachodząca pomiędzy wziewnymi anestetykami (w tym sewofluranem) a substancjami pochłaniającymi CO₂ nasila się po wysuszeniu tych substancji, które może na przykład nastąpić po dłuższym okresie przepuszczania suchego gazu przez pojemniki z pochłaniaczami CO₂. W sporadycznych przypadkach opisywano nadmierny wzrost temperatury, wytwarzanie dymu i (lub) zapłon w aparacie do znieczulenia, w którym stosowano wysuszoną substancję pochłaniającą CO₂ i sewofluran. Niespodziewane zmniejszenie oczekiwanej głębokości znieczulenia, nieadekwatne do ustawienia parownika, może być spowodowane nadmiernym wzrostem temperatury w pojemniku pochłaniacza CO₂.

W razie podejrzenia nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej CO₂, substancję tę należy wymienić na nową. W przypadku większości pochłaniaczy CO₂ barwny wskaźnik nie zawsze zmienia

kolor po wystąpieniu nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej. Tak więc brak istotnej zmiany zabarwienia nie powinien być interpretowany jako dowód odpowiedniego nawodnienia. Substancje pochłaniające CO₂ należy wymieniać na nowe zgodnie z rutynową procedurą, niezależnie od barwy wskaźnika.

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

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

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

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

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

Psy i koty w złym stanie ogólnym:

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

W warunkach normokapnii u psów sewofluran może powodować niewielki wzrost ciśnienia śródczaszkowego (ICP). W celu zapobiegania zmianom ICP zaleca się prowadzenie kontrolowanej

hiperwentylacji u psów, które doznały urazów głowy lub u których występują inne stany związane z ryzykiem wzrostu ICP.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

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

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

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

Dla lekarza:

Utrzymywać drożność dróg oddechowych, stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Spadek ciśnienia ¹ Wzrost aminotransferazy alaninowej (ALT) ^{2,3} , wzrost aminotransferazy asparaginowej (AST) ^{2,3} , wzrost dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ^{2,4} , wzrost stężenia bilirubiny całkowitej ^{2,4} Leukocytoza ^{2,4} Wzrost napięcia mięśniowego, włóknkowe drżenia mięśni Pobudzenie Przyspieszenie oddechów, bezdech Wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa ⁵ Bradykardia ⁶
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ruchy wiosłujące Odruchy wymiotne, zwiększenie wydzielania śliny Sinica Przedwczesne skurcze komorowe, depresja układu krążenia ⁷ Depresja oddechowa ⁷ Hipertermia złośliwa ⁸

¹ niedociśnienie występujące podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu może prowadzić do zmniejszenia nerkowego przepływu krwi.

² u psów może wystąpić przejściowe zwiększenie aktywności AST, ALT, LDH, bilirubiny i liczby białych krwinek.

³ u kotów może wystąpić przemijający wzrost aktywności AST i ALT, jednak aktywność enzymów wątrobowych pozostaje w normie.

⁴ tylko u psów.

⁵ depresja oddechowa jest zależna od dawki; dlatego podczas znieczulenia sewofluranem należy ściśle monitorować oddychanie i odpowiednio dostosować wdychane stężenie sewofluranu.

⁶ Bradykardię wywołaną znieczuleniem można odwrócić, podając leki przeciwcholinergiczne.

⁷ nadmierna depresja krążeniowo-oddechowa.

⁸ nie można wykluczyć możliwości wywołania przez sewofluran epizodów hipertermii złośliwej u podatnych psów i kotów.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Anestetyki dożylnie:

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

Benzodiazepiny i opioidy:

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

Fenotiazyny i alfa-2-agoniści:

Można równocześnie stosować sewofluran i powszechnie używane w praktyce weterynaryjnej pochodne fenotiazyn oraz leków pobudzających receptory alfa-2-adrenergiczne. Z uwagi na efekt zmniejszenia koniecznej dawki („oszczędzania”) anestetyków wykazywany przez alfa-2-agonistów należy odpowiednio zmniejszyć dawkę sewofluranu. Dostępne są jedynie ograniczone dane na temat wpływu silnych alfa-2-agonistów (medetomidyna, romifidyna i deksmedetomidyna) stosowanych jako premedykacja, dlatego powinny być one stosowane z zachowaniem ostrożności. Alfa-2-agoniści powodują bradykardię, która może wystąpić po jednoczesnym stosowaniu leków pobudzających receptory alfa-2-adrenergiczne i sewofluranu. Bradykardia może być odwrócona przez podanie leków antycholinergicznym.

Leki antycholinergiczne:

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

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

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Stężenie w mieszaninie wdychowej:

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

Premedykacja:

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

Indukcja znieczulenia:

W celu indukcji znieczulenia za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę, w mieszaninie wdychowej podaje się tlen i sewofluran w stężeniu 5–7% u zdrowych psów, i w stężeniu 6–8% u kotów. Przy użyciu takich stężeń znieczulenie do zabiegów chirurgicznych następuje zwykle w ciągu 3–14 minut u psów i w ciągu 2–3 minut u kotów. Stężenie sewofluranu do indukcji znieczulenia może

być wprowadzone od początku, lub może być osiągnięte stopniowo, w ciągu 1–2 minut. Stosowanie premedykacji nie wpływa na stężenie sewofluranu konieczne do indukcji znieczulenia.

Podtrzymanie znieczulenia:

Sewofluran można stosować w podtrzymywaniu znieczulenia po indukcji za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę lub za pomocą leków podawanych dożylnie. Stężenie sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia jest mniejsze niż stężenie niezbędne do indukcji znieczulenia.

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

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

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

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

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

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN 01AB08

4.2 Dane farmakodynamiczne

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

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

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

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

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

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

U kotów nie stwierdzono wpływu sewofluranu na wielkość śledziony.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

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

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

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające butelkę 250 ml z polietylenonaftalenu (PEN) z zamknięciem Quik-Fil.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

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

EU/2/02/035/007

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 grudnia 2002 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

SevoFlo 100% wag. Płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sewofluran 1000 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie wziewne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/035/007

15. NUMER SERII

Lot {numer}

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

SevoFlo 100% wag. Płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sewofluran 1000 mg/g

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

4. DROGI PODANIA

Podanie wziewne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Exp. {mm/rrrr}

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

SevoFlo 100% wag. Płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Sewofluran 1000 mg

Klarowna, bezbarwna ciecz.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Do indukcji i podtrzymania znieczulenia.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną lub podejrzaną podatnością na hipertermię złośliwą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wziewne anestetyki, pochodne halogenowe mogą reagować z substancjami pochłaniającymi zawierającymi zestalony dwutlenek węgla (CO₂). W wyniku tej reakcji powstaje tlenek węgla (CO), który w pewnych przypadkach może powodować wzrost poziomu karboksyhemoglobiny. W celu minimalizacji tego zjawiska weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być przepuszczany przez wysuszone wapno sodowane, ani wodorotlenek baru w aparatach do znieczulenia z układem zwrotnym.

Reakcja egzotermiczna zachodząca pomiędzy sewofluranem, a substancjami pochłaniającymi CO₂, nasila się po wysuszeniu tych substancji, które może nastąpić na przykład po dłuższym okresie przepuszczania suchego gazu przez pojemniki z pochłaniaczami CO₂. W sporadycznych przypadkach opisywano nadmierny wzrost temperatury, wytwarzanie dymu i (lub) zapłon w aparacie do znieczulenia, w którym stosowano wysuszoną substancję pochłaniającą CO₂ i sewofluran. Niespodziewane zmniejszenie oczekiwanej głębokości znieczulenia, nieadekwatne do ustawienia parownika, może być spowodowane nadmiernym wzrostem temperatury w pojemniku pochłaniacza CO₂.

W razie podejrzenia nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej CO₂, substancję tę należy wymienić na nową. W przypadku większości pochłaniaczy CO₂ barwny wskaźnik nie zawsze zmienia kolor po wystąpieniu nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej. Tak więc brak istotnej

zmiany zabarwienia nie powinien być interpretowany jako dowód odpowiedniego nawodnienia. Substancje pochłaniające CO₂ należy wymieniać na nowe zgodnie z rutynową procedurą, niezależnie od barwy wskaźnika.

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

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

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

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

Psy i koty w złym stanie ogólnym:

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

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

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

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

Dla lekarza:

Utrzymywać drożność dróg oddechowych, stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Anestetyki dożylnie:

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

Benzodiazepiny i opioidy:

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

Fenotiazyny i alfa-2-agoniści:

Można równocześnie stosować sewofluran i powszechnie używane w praktyce weterynaryjnej pochodne fenotiazyn oraz leków pobudzających receptory alfa-2-adrenergiczne. Z uwagi na efekt zmniejszenia koniecznej dawki („oszczędzania”) anestetyków wykazywany przez alfa-2-agonistów należy odpowiednio zmniejszyć dawkę sewofluranu. Dostępne są jedynie ograniczone dane na temat wpływu silnych alfa-2-agonistów (medetomidyna, romifidyna i deksmedetomidyna) stosowanych jako premedykacja, dlatego powinny być one stosowane z zachowaniem ostrożności. Alfa-2-agoniści powodują bradykardię, która może wystąpić po jednoczesnym stosowaniu leków pobudzających receptory alfa-2-adrenergiczne i sewofluranu. Bradykardia może być odwrócona przez podanie leków antycholinergicznym.

Leki antycholinergiczne:

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

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

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

Przedawkowanie:

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

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

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Spadek ciśnienia ¹ Wzrost aminotransferazy alaninowej (ALT) ^{2,3} , wzrost aminotransferazy asparaginowej (AST) ^{2,3} , wzrost dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ^{2,4} , wzrost stężenia bilirubiny całkowitej ^{2,4} Leukocytoza ^{2,4} Wzrost napięcia mięśniowego, włóknkowe drżenia mięśni Pobudzenie Przyspieszenie oddechów, bezdech Wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa ⁵ Bradykardia ⁶
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ruchy wiosłujące Odruchy wymiotne, zwiększenie wydzielania śliny Sinica Przedwczesne skurcze komorowe, depresja układu krążenia ⁷ Depresja oddechowa ⁷ Hipertermia złośliwa ⁸

¹ niedociśnienie występujące podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu może prowadzić do zmniejszenia nerkowego przepływu krwi.

² u psów może wystąpić przejściowe zwiększenie aktywności AST, ALT, LDH, bilirubiny i liczby białych krwinek.

³ u kotów może wystąpić przemijający wzrost aktywności AST i ALT, jednak aktywność enzymów wątrobowych pozostaje w normie.

⁴ tylko u psów.

⁵ depresja oddechowa jest zależna od dawki; dlatego podczas znieczulenia sewofluranem należy ściśle monitorować oddychanie i odpowiednio dostosować wdychane stężenie sewofluranu.

⁶ Bradykardię wywołaną znieczuleniem można odwrócić, podając leki przeciwcholinergiczne.

⁷ nadmierna depresja krążeniowo-oddechowa.

⁸ nie można wykluczyć możliwości wywołania przez sewofluran epizodów hipertermii złośliwej u podatnych psów i kotów.

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Stężenie w mieszaninie wdychowej:

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

Premedykacja:

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

Indukcja znieczulenia:

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

Podtrzymanie znieczulenia:

Sewofluran można stosować w podtrzymywaniu znieczulenia po indukcji przy użyciu sewofluranu podawanego przez maskę lub leków podawanych dożylnie. Stężenie sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia jest znacznie mniejsze, niż stężenie niezbędne do indukcji znieczulenia.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wyłącznie do podawania wziewnego, przy użyciu odpowiedniego gazu nośnego. Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego produktu, SevoFlo należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. SevoFlo nie zawiera stabilizatora i nie wpływa na kalibrację, ani na funkcjonowanie parowników.

Dawkowanie leków podczas znieczulenia ogólnego należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej uzyskanej w przypadku danego psa lub kota

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w tempaerturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/02/035/007

Pudełko tekturowe zawierające butelkę 250 ml z polietylenonafталenu (PEN) z zamknięciem Quik-Fil.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

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

Polska

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

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

Κύπρος

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

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

Sverige

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

Latvija

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

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