

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sevohale 100% v/v течност за инхалация с пара за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Sevoflurane 100% v/v

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Течност за инхалация с пара.

Бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За въвеждане и поддържане в състояние на анестезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към sevoflurane или други халогенирани анестетични агенти. Да не се използва при животни с известна или подозирана генетична предразположеност към злокачествена хипертермия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Халогенираните летливи анестетици могат да взаимодействат със сухи абсорбенти на въглероден диоксид (CO_2) до получаването на въглероден оксид (CO), който може да причини повишени нива на карбоксиемоглобин при някои кучета. За да се сведе до минимум тази реакция при затворени анестетични кръгове, Sevohale не трябва да се подава през смес от натронкалк (калциев оксид и калиев или натриев хидроксид като изсушител и въглероден диоксид като абсорбент) или през бариев хидроксид, оставен да изсъхне.

Екзотермичната реакция, която настъпва между инхалационните субстанции (включително севофлуран) и CO_2 -абсорбентите, се засилва, когато CO_2 -абсорбентът изсъхне, също както след продължително протичане на сух газ през канистрите с CO_2 -абсорбент. При използване на изсъхнал CO_2 -абсорбент и севофлуран се съобщават редки случаи на прекомерно топлообразуване, димене и/или възпламеняване в апарата за анестезия. Необичайно намаляване на очакваната дълбочина на анестезия в сравнение с втвърдяването на изпарителя може да бъде индикация за прекомерно нагряване на канистъра с CO_2 -абсорбент.

Ако има съмнения, че CO₂- абсорбентът може да е изсъхнал, той трябва да се смени. Цветният индикатор на повечето CO₂- абсорбенти не се променя непременно при изсъхване. Следователно, липсата на значителна промяна в цвета не трябва да се приема като гаранция за адекватна хидратация. CO₂- абсорбентите трябва рутинно да се подменят, независимо от състоянието на цветния индикатор.

Когато севофлуран взаимодейства с натронкалк или бариев хидроксид се получава 1,1,3,3,3-пентафлуоро-2-(флуорометокси) пропен (C₄H₂F₆O), известен още като Съединение А. Реакцията с бариев хидроксид предизвиква образуване на по-голямо количество Съединение А отколкото реакцията с натронкалк. В кръгова абсорбираща система неговата концентрация нараства с покачване на концентрациите на севофлуран и с намаляване на нивата на потока на свеж газ. Установено е, че разпадането на севофлуран в натронкалк се покачва с температурата. Тъй като реакцията на въглероден диоксид с абсорбенти е екзотермична, това температурно покачване ще се определя от количествата абсорбиран въглероден диоксид, който на свой ред ще зависи от потока на свеж газ в анестетичната кръгова система, метаболитното състояние на кучето и вентилацията. Въпреки, че при плъхове Съединение А е зависим от дозата нефротоксин, механизмът на тази ренална токсичност не е известен. Трябва да се избягва продължителна анестезия със слаб приток на севофлуран поради рисковете от натрупване на Съединение А.

По време на поддържане на анестезията, повишаването на концентрацията на севофлуран причинява зависимо от дозата понижение на кръвното налягане. Поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта, тези хемодинамични промени може да се получат по-бързо, отколкото при други летливи анестетици. Артериалното кръвно налягане трябва да се следи на чести интервали по време на анестезия със севофлуран. Трябва да има на разположение апаратура за изкуствена вентилация, кислородно обогатяване и циркулаторна реанимация. Прекомерните понижавания на кръвното налягане или респираторната депресия може да са свързани с дълбочината на анестезията и може да се коригират чрез намаляване подаваната концентрация на севофлуран. Слабата разтворимост на севофлуран улеснява бързото елиминиране чрез белия дроб. Нефротоксичният потенциал на някои нестероидни противовъзпалителни продукти, когато се използват в предоперативния период, може да се засили от случаи на хипотензия по време на анестезията със севофлуран. За да се поддържа бъбречната перфузия по време на анестезията със севофлуран при кучета и котките, трябва да се избягват продължителни периоди на хипотензия (средно артериално налягане под 60 mmHg).

Както и останалите летливи вещества, севофлуран може да причини хипотензия при хиповолемични животни, като например такива, които изискват хирургична намеса за възстановяване на травматично увреждане, в тези случаи да се приложат ниски дози в комбинация с подходящи аналгетици.

Севофлуранът може да отключи поява на злокачествена хипертермия при възприемчиви кучета и котки. Ако се развие злокачествена хипертермия, подаването на анестетика трябва незабавно да се прекрати и да се приложи 100 % кислород, като се използват чисти анестетични маркучи и обдишващ балон. Веднага трябва да се назначи подходящо лечение.

Рискови или слаби кучета и котки:

При възрастни и слаби животни може да се наложи дозите севофлуран да се променят. Може да се наложи необходимите за поддържане на анестезия дози да се намалят с приблизително 0,5% при възрастни кучета (т.е. 2,8% до 3,1% при премедикирани стари кучета и 3,2 до 3,3% при непремедикирани възрастни кучета). Няма информация за коригиране на поддържащите дози при котки. Поради тази причина степента на коригиране да се прецени от ветеринарния лекар. Ограниченият клиничен опит при прилагане на севофлуран на животни с бъбречна, чернодробна и сърдечно-съдова недостатъчност показва, че севофлуран може безопасно да се прилага при тези условия. Все пак е препоръчително такива животни да се наблюдават внимателно по време на анестезията със севофлуран.

Севофлуранът може да причини слабо покачване на вътречерепното налягане (ВЧН) при условия на нормокапния при кучета. При кучета с наранявания на главата или други условия, които ги излагат на риск от повишено ВЧН, се препоръчва предизвикване на хипокапния чрез контролирана хипервентилация (като начин за предотвратяване на изменения на ВЧН).

Информацията за безопасността на севофлуран при животни на възраст под 12 седмици е ограничена. Поради тази причина севофлуран се прилага при тези животни само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се сведе до минимум излагането на изпарения на севофлуран, се препоръчва следното:

- Когато е възможно, използвайте маншетна ендотрахеална тръба за прилагане на Sevohale при поддържащата анестезия.
- Избягвайте процедури с маска за продължително въвеждане и поддържане на обща анестезия.
- За да се избегне наслояването на анестетични пари, осигурете подходяща вентилация или пречистващи (въздуха) системи в операционните и реанимационните зали.
- Всички пречистващи/всмукващи системи трябва да се поддържат старателно.
- Бременни и кърмещи жени не трябва да имат никакъв контакт с продукта и трябва да избягват операционните и реанимационните зали.
- Sevohale трябва да се подава внимателно и незабавно да се отстранява всеки разлив.
- Не вдишвайте директно парите.
- Избягвайте контакт с устата.
- Халогенираните анестетични агенти могат да причинят чернодробно увреждане. Това е много рядко наблюдавана реакция на идиосинкразия след многократно експониране.
- От гледна точка на опазване на околната среда, употребата на филтри с въглен и пречистващи устройства се счита за добра практика.

Прякото попадане в очите може да причини леко дразнене. При попадане в очите трябва да се направи обилна промивка с вода в продължение на 15 минути. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

При случаен контакт с кожата измийте засегнатия участък обилно с вода.

Симптомите на преекспониране (вдишване) на севофлуранови пари при хора включват респираторна депресия, хипотензия, брадикардия, треперене, гадене и главоболие. При поява на тези симптоми, човекът трябва да бъде отстранен от източника и трябва да се потърси лекарска помощ.

За лекарите:

Поддържайте постоянен достъп на въздух и приложете симптоматично и поддържащо лечение.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Хипотензия, тахикардия, мускулни схващания, превъзбуда, апнея, мускулни потрепвания и гадене са докладвани много често, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Дозозависима респираторна депресия често се наблюдава при употреба на севофлуран, поради което дишането трябва внимателно да се наблюдава по време на анестезията със севофлуран и вдишваната концентрация на севофлуран съответно да се регулира.

Често се наблюдава индуцирана брадикардия по време на анестезия със севофлуран. Тази брадикардия е обратима с приложение на антихолинергетици.

Неконтролирано движение на крайниците, гадене, саливация, цианоза, преждевременни вентрикуларни контракции и високостепенна кардиопулмонална депресия са докладвани като много рядко срещани неблагоприятни реакции съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

При кучета може да се наблюдават преходни покачвания на аспартат аминотрансферазата (AST), аланин аминотрансферазата (ALT), лактат дехидрогеназата (LDH), билирубина и броя на белите кръвни клетки при употребата на севофлуран, както и при употребата на други халогенирани анестетични агенти. При котки може да се появи преходно повишаване на AST и ALT при употреба на севофлуран, въпреки това нивата на чернодробните ензими се задържат в границите на нормалните стойности.

Хипотензията по време на анестезията със севофлуран може да доведе до понижена бъбречна перфузия.

Не може да се изключи възможността севофлуран да предизвика случаи на злокачествена хипертермия при предразположени кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)-чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност или лактация. Съществува, обаче, ограничен клиничен опит от използване на севофлуран след въвеждане в анестезия с пропофол при кучета и котки, подложени на цезарово сечение, без да са открити неблагоприятни реакции нито при кучетата или котките, нито при кученцата или котенцата. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Интравенозни анестетици:

Прилагането на севофлуран е съвместимо с интравенозно прилагани барбитурати и пропофол при котки alfaxalone и ketamine. При кучета едновременно прилагане на тиопентал обаче, може леко да повиши чувствителността към предизвиканите от адреналин сърдечни аритмии.

Бензодиазепини и опиоиди:

Приложението на севофлуран е съвместимо с бензодиазепини и опиоиди, които обикновено се използват във ветеринарната практика. Както и при други инхалационни анестетици, минималната алвеоларна концентрация (МАК) на севофлуран се понижава от едновременно прилагане на бензодиазепини и опиоиди.

Фенотиазини и алфа-2-агонисти:

Севофлуранът е съвместим с фенотиазини и алфа-2-агонисти, които обикновено се използват във ветеринарната практика. Алфа-2-агонистите имат щадящ анестетичен ефект, ето защо и дозата севофлуран трябва да бъде съответно намалена. Съществуват ограничени данни за ефектите на по-силните алфа-2-агонисти (медетомидин, ромифидин и dexmedetomidine) като средства за премедикация, поради което те трябва да се използват предпазливо. Алфа-2-

агонистите предизвикват брадикардия, която може да се прояви, когато се използват със севофлуран. Брадикардията може да се овладее чрез прилагането на антихолинергици.

Антихолинергици:

Проучвания при кучета и котки показват, че премедикацията с антихолинергици е съвместима с анестезията със севофлуран при кучета и котки

При лабораторно проучване е установено, че употребата на анестетична схема с ацепромазин/оксиморфон/тиопентал/севофлуран води до удължено възстановяване на всички третирани кучета в сравнение с възстановяването на кучета, анестезирани единствено със севофлуран.

Употребата на севофлуран с недеполяризиращи мускулни релаксанти не е оценена при кучета. При котки употребата на севофлуран може да прояви блокиращ невромускулен ефект, но това се наблюдава само при употреба на високи дози.

При хората севофлуран покачва както интензивността, така и продължителността на невромускулната блокада, причинена от недеполяризиращи мускулни релаксанти.

Невромускулните блокиращи средства са използвани при котки, анестезирани със севофлуран, без поява на неочаквани реакции.

4.9 Доза и начин на приложение

Вдишвана концентрация:

Sevohale трябва да се прилага чрез изпарител, специално калибриран за употреба със севофлуран, така че подаваната концентрация да може точно да се контролира. Sevohale не съдържа стабилизатор и по никакъв начин не повлиява калибрирането или работата на тези изпарители. Приложението на севофлуран трябва да се съобразява с индивидуалната реакция на кучета или котки.

Премедикация:

Необходимостта от премедикация и избора на такава са по преценка на ветеринарния лекар. Преданестетичните дози на продуктите за премедикация могат да бъдат по-ниски, отколкото указаните върху техния етикет при употреба като единствено средство за медикация.

Въвеждане в анестезия:

За въвеждане в анестезия със севофлуран с маска се подават концентрации на севофлуран от 5 до 7 % заедно с кислород, с което се предизвиква хирургична анестезия при здрави кучета, и от 6 до 8 % с кислород при котките. Може да се очаква, че тези концентрации ще доведат до хирургична анестезия за 3 до 14 минути при кучета и за 2-3 минути при котки. Концентрацията на севофлуран за индукция може да бъде първоначално фиксирана или постепенно достигната в продължение на 1 до 2 минути. Употребата на продукти за премедикация не засяга концентрацията на севофлуран, необходима за въвеждане в анестезия.

Поддържане на анестезия:

Севофлуранът може да се използва за поддържаща анестезия след въвеждане в анестезия със севофлуран с маска или след въвеждане с инжекционни средства. Необходимата концентрация на севофлуран за поддържане на анестезия е по-малка отколкото концентрацията за въвеждане. Хирургичните степени на анестезия при здраво куче може да се поддържат с инхалационни концентрации от 3,3 до 3,6% при наличие на премедикация. При липса на премедикация, инхалационните концентрации на севофлуран в границите от 3,7 до 3,8% ще предизвикат хирургични нива на анестезия при здраво куче. При котки хирургични нива на анестезия се поддържат със севофлуран в концентрация 3,7-4,5 %. Наличието на хирургическа стимулация може да изисква покачване на концентрацията на севофлуран. Употребата на инжекционни въвеждащи средства без премедикация има слаб ефект върху необходимите за поддържане концентрации на севофлуран. Анестетичните схеми, включващи премедикация с опиоид, алфа-2-агонист, бензодиазепин или фенотиазин, позволяват употребата на по-ниски поддържащи концентрации на севофлуран.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането на Sevohale може да причини дълбока респираторна депресия, поради което дишането трябва да се следи внимателно и да се подпомага, когато е необходимо, с допълнителен кислород и/или асистирана вентилация.

В случаи на тежка кардиопулмонална депресия, прилагането на севофлуран трябва да се прекрати, да се осигури наличието на отворен вентилационен път и да се започне асистирана или контролирана вентилация с чист кислород. Сърдечно-съдовата депресия трябва да се лекува с плазмени експандери, повишаващи кръвното налягане средства, антиаритмични средства или други подходящи техники.

Поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта, покачването на концентрацията може да причини бързи хемодинамични промени (зависими от дозата спадания на кръвното налягане) в сравнение с други летливи анестетици. Прекомерните спадове на кръвното налягане или респираторната депресия могат да се коригират чрез намаляване или прекъсване подаването на севофлуран.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инхалационен анестетик

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен Код: QN 01AB08.

5.1 Фармакодинамични свойства

Севофлуранът е инхалационен анестетичен агент с лек мирис, за въвеждане и поддържане на обща анестезия. Минималната Алвеоларна Концентрация (МАК) на севофлуран при кучета е 2,36%, а МАК при котки е 3,1 %. Кратните стойности на МАК се използват като насока за хирургичните нива на анестезия, които са типично 1,3 до 1,5 пъти стойността на МАК.

Севофлуранът предизвиква безсъзнание чрез действието си върху централната нервна система. Севофлуранът предизвиква само умерено покачване на мозъчния кръвен поток и метаболизма и има слаба или нулева способност да потенцира припадъци. При кучета севофлуран може да покачи вътречерепното налягане в концентрации от 2,0 МАК и нагоре при нормално парциално налягане на въглеродния диоксид (нормокапния), но е установено, че вътречерепното налягане остава в нормални граници при концентрации на севофлуран до 1,5 МАК, ако чрез хипервентилация се предизвика хипокапния. При котки севофлуран не предизвиква увеличаване на интракраниалното налягане при нормокапния.

Севофлуранът има различен ефект върху сърдечната честота, която обикновено се покачва от изходното ниво при ниска МАК и спада обратно с покачване на МАК. Севофлуранът причинява съдоразширение в целия организъм и предизвиква зависими от дозата спадове в средното артериално налягане, пълната периферна устойчивост, сърдечния капацитет и евентуално в силата на съкращение на миокарда и скоростта на релаксация на миокарда.

Севофлуранът има потискащ ефект върху дишането, характеризиращ се със спад в честотата на вентилация. Респираторната депресия може да доведе до респираторна ацидоза и потискане на дишането (при концентрации на севофлуран от 2,0 МАК и повече) при кучета и котки със спонтанно дишане.

При кучета концентрации на севофлуран под 2,0 МАК водят до слабо покачване на нетните стойности на общия кръвен поток в черния дроб. Доставка и консумацията на кислород в черния дроб не се променят значително при концентрации до 2,0 МАК.

Прилагането на севофлуран има обратен ефект върху авторегулацията на бъбречния кръвен поток при кучета. В резултат, бъбречният кръвен поток спада линейно със задълбочаване на хипотензията при кучета и котки, анестезирани със севофлуран. Въпреки това, бъбречната консумация на кислород, а следователно и бъбречната функция, се запазват при средно артериално налягане над 60 mmHg при кучета и котки.

При котки не са описани промени в размера на далака при употребата на севофлуран.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на севофлуран не е изследвана при котки. Въпреки това, като се има предвид сравнителната разтворимост на севофлуран в кръвта, разпределението при котки и кинетичното елиминирание на севофлуран се предполага, че са подобни на тези при кучета. Клиничните данни при котки показват бързо начало и бързо възстановяване от анестезията със севофлуран.

Необходимо е в кръвта да се разтвори минимално количество севофлуран, преди алвеоларното парциално налягане да се изравни с артериалното парциално налягане поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта (коефициентът на разпределение кръв/газ при 30 °C е 0,63 до 0,69). По време на въвеждането в анестезия със севофлуран става бързо покачване на алвеоларната концентрация по отношение на вдишваната, като съотношението вдишвана към крайна концентрация на севофлуран в количеството въздух, изразходвано при едно вдишване и издишване, достига стойност 1 за 10 минути. Въвеждането в анестезия съответно става бързо и дълбочината на анестезията бързо се променя в зависимост от концентрацията на анестетика.

При кучета севофлуран се метаболизира в ограничена степен (1 до 5 %). Основните метаболити са хексафлуороизопропанол (ХФИП) с отделяне на неорганичен флуорид и CO₂. Флуоридните йонни концентрации се влияят от продължителността на анестезията и концентрацията на севофлуран. Веднъж образуван, ХФИП бързо се свързва с глюкуроновата киселина и се елиминира като метаболит в урината. Други метаболитни пътища за севофлуран не са установени. Средни върхове, максимални серумни флуоридни концентрации от $20.0 \pm 4.8 \mu\text{mol/L}$ се наблюдават при кучета, подложени на 3-часово анестезиране с 4% севофлуран. Серумният флуорид спада бързо след приключване на анестезията и се връща до изходното ниво до 24 часа след анестезията.

Елиминирането на севофлуран по характер е двуфазно с начална бърза фаза и втора по-бавна. Изходното съединение (преобладаващата фракция) се елиминира посредством белия дроб. Периодът на полуразпад в бавната фаза на елиминирание е приблизително 50 минути. Пълното елиминирание от кръвта приключва в рамките на 24 часа. Времето за елиминирание от мастната тъкан е по-продължително в сравнение с това от мозъка.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Няма.

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да не се охлажда.

Да се пази бутилката плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

250 ml, тип III, кехлибарени стъклени бутилки с жълт пръстен на шийката на флакона, запечатан с поли-пломбирана капачка и осигурен с PET фолио.

Картонена кутия, съдържаща 1 или 6 бутилки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 21/06/2016

Дата на последното подновяване: 17/02/2021

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

15/06/2018

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт има на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

ПРИЛОЖЕНИЕ II

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Картонена кутия за бутилка}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sevohale 100% v/v течност за инхалация с пара за кучета и котки
sevoflurane

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Sevoflurane 100% v/v

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Течност за инхалация с пара.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

250 ml
6 x 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За въвеждане и поддържане на анестезия.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Прилагайте чрез инхалация с използване на калибриран изпарител за севофлуран.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към sevoflurane или други халогенирани анестетични агенти.
Да не се използва при животни с известна или подозирана генетична предразположеност към злокачествена хипертермия. За предупрежденията на оператора - преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да не се охлажда.

Бутилката да се пази плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Етикет за бутилките}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sevohale 100% v/v течност за инхалация с пара за кучета и котки
sevoflurane

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

100% v/v sevoflurane

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Течност за инхалация с пара.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За въвеждане и поддържане на анестезия.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

За предупрежденията на оператора - преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да не се охлажда.

Бутилката да се пази плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Sevohale

течност за инхалация с пара, за кучета и котки, 100% v/v севофлуран

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sevohale 100% v/v течност за инхалация с пара за кучета и котки
sevoflurane

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

100% v/v sevoflurane

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За въвеждане и поддържане на анестезия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към sevoflurane или други халогенирани анестетични агенти. Да не се използва при животни с известна или подозирана генетична предразположеност към злокачествена хипертермия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Хипотензия, тахикардия, мускулни схващания, превъзбуда, апнея, мускулни потрепвания и гадене са докладвани много често, съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Дозозависима респираторна депресия често се наблюдава при употреба на севофлуран, поради което дишането трябва внимателно да се наблюдава по време на анестезията със севофлуран и вдишваната концентрация на севофлуран съответно да се регулира.

Често се наблюдава индуцирана брадикардия по време на анестезия със севофлуран. Тази брадикардия е обратима с приложение на антихолинергетици.

Неконтролирано движение на крайниците, гадене, саливация, цианоза, преждевременни вентрикуларни контракции и високостепенна кардиопулмонална депресия са докладвани като много рядко срещани неблагоприятни реакции съгласно доклади от опита с продукта след лицензирането му.

При кучета може да се наблюдават преходни покачвания на аспартат аминотрансферазата (AST), аланин аминотрансферазата (ALT), лактат дехидрогеназата (LDH), билирубина и броя на белите кръвни клетки при употребата на севофлуран, както и при употребата на други халогенирани анестетични агенти. При котки може да се появи преходно повишаване на AST и ALT при употреба на севофлуран, въпреки това нивата на чернодробните ензими се задържат в границите на нормалните стойности.

Хипотензията по време на анестезията със севофлуран може да доведе до понижена бъбречна перфузия.

Не може да се изключи възможността севофлуран да предизвика случаи на злокачествена хипертермия при предразположени кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Вдишвана концентрация:

Sevohale трябва да се прилага чрез изпарител, специално калибриран за употреба със севофлуран, така че подаваната концентрация да може точно да се контролира. Sevohale не съдържа стабилизатор и по никакъв начин не повлиява калибрирането или работата на тези изпарители. Приложението на севофлуран трябва да се съобразява с индивидуалната реакция на кучето или котки.

Премедикация:

Необходимостта от премедикация и избора на такава са по преценка на ветеринарния лекар. Преданестетичните дози на продуктите за премедикация могат да бъдат по-ниски отколкото указаните върху техния етикет при употреба като единствено средство за медикация.

Въвеждане в анестезия:

За въвеждане в анестезия със севофлуран с маска се подават концентрации на севофлуран от 5 до 7 % заедно с кислород, с което се предизвиква хирургична анестезия при здрави кучета, и от 6 до 8 % с кислород при котките. Може да се очаква, че тези концентрации ще доведат до хирургична анестезия за 3 до 14 минути при кучета и за 2-3 минути при котки. Концентрацията на севофлуран за индукция може да бъде първоначално фиксирана или постепенно достигната в продължение на 1 до 2 минути. Употребата на продукти за премедикация не засяга концентрацията на севофлуран, необходима за въвеждане в анестезия.

Поддържане на анестезия:

Севофлуранът може да се използва за поддържаща анестезия след въвеждане в анестезия със севофлуран с маска или след въвеждане с инжекционни средства. Необходимата концентрация

на севофлуран за поддържане на анестезия е по-малка отколкото концентрацията за въвеждане. Хирургичните нива на анестезия при здраво куче може да се поддържат с инхалационни концентрации от 3,3 до 3,6% при наличие на премедикация. При липса на премедикация инхалационните концентрации на севофлуран в границите от 3,7 до 3,8% ще предизвикат хирургични нива на анестезия при здраво куче. При котки хирургични нива на анестезия се поддържат със севофлуран в концентрация 3,7-4,5 %. Наличието на хирургическа стимулация може да изисква покачване на концентрацията на севофлуран. Употребата на инжекционни въвеждащи средства без премедикация има слаб ефект върху изискваните за поддържане концентрации на севофлуран. Анестетичните режими, включващи премедикация с опиоид, алфа-2-агонист, бензодиазепин или фенотиазин, ще позволят употребата на по-ниски поддържащи концентрации на севофлуран.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за инхалаторно приложение, като се използва подходящ газов носител. Sevohale трябва да се прилага чрез изпарител, специално калибриран за употреба на севофлуран, така че подаваната концентрация да може точно да се контролира. Sevohale не съдържа стабилизатор и не повлиява калибрирането или работата на тези изпарители. Приложението на обща анестезия трябва да се съобразява с индивидуалната реакция на кучета или котки.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на Взаимодействие:

Интравенозни анестетици:

Приложението на севофлуран е съвместимо с интравенозните барбитурати и пропофол при котки alfaxalone и ketamine. При кучета едновременното прилагане на тиопентал, обаче, може леко да повиши чувствителността към предизвиканите от адреналин сърдечни аритмии.

Бензодиазепини и опиоиди:

Приложението на севофлуран е съвместимо с бензодиазепини и опиоиди, които обикновено се използват във ветеринарната практика. Както и при други инхалационни анестетици, Минималната Алвеоларна Концентрация (МАК) на севофлуран се понижава от едновременното прилагане на бензодиазепини и опиоиди.

Фенотиазини и алфа-2-агонисти:

Севофлуранът е съвместим с фенотиазини и алфа-2-агонисти, които обикновено се използват във ветеринарната практика. Алфа-2-агонистите имат щадящ анестетичен ефект, ето защо и дозата севофлуран трябва да бъде съответно намалена. Съществуват ограничени данни за ефектите на по-силните алфа-2-агонисти (медетомидин, ромифидин и dexmedetomidine) като средства за премедикация. Ето защо те трябва да се използват предпазливо. Алфа-2-агонистите предизвикват брадикардия, която може да се прояви, когато се използват със севофлуран. Брадикардията може да се овладее чрез прилагането на антихолинергици.

Антихолинергици:

Проучвания при кучета и котки показват, че премедикацията с антихолинергици е съвместима с анестезията със севофлуран при кучета и котки.

При лабораторно проучване е установено, че употребата на анестетична схема с ацепромазин/оксиморфон/тиопентал/севофлуран води до удължено възстановяване на всички третирані кучета в сравнение с възстановяването на кучета, анестезирани единствено със севофлуран.

Употребата на севофлуран с недеполяризиращи мускулни релаксанти не е оценена при кучета. При котки употребата на севофлуран може да прояви блокиращ невромускулен ефект, но това се наблюдава само при употреба на високи дози.

При хората севофлуран покачва както интензивността, така и продължителността на невромускулната блокада, причинена от недеполяризираци мускулни релаксанти. Невромускулните блокиращи средства са използвани при котки, анестезирани със севофлуран, без поява на неочаквани реакции.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Халогенираните летливи анестетици могат да взаимодействат със сухи абсорбенти на въглероден диоксид (CO₂) до получаването на въглероден оксид (CO), който може да причини повишени нива на карбоксиемоглобин при някои кучета. За да се сведе до минимум тази реакция при затворени анестетични кръгове, Sevohaler не трябва да се подава през смес от натронкалк (калциев оксид и калиев или натриев хидроксид като изсушител и въглероден диоксид като абсорбент) или през бариев хидроксид, оставен да изсъхне.

Екзотермичната реакция, която настъпва между севофлуран и CO₂-абсорбентите, се засилва, когато CO₂-абсорбентът изсъхне, също както след продължително протичане на сух газ през канистрите с CO₂-абсорбент. При използване на изсъхнал CO₂-абсорбент и севофлуран се съобщават редки случаи на прекомерно топлообразуване, димене и/или възпламеняване в апарата за анестезия. Необичайно намаляване на очакваната дълбочина на анестезия в сравнение с втвърдяването на изпарителя може да бъде индикация за прекомерно нагряване на канистрата с CO₂-абсорбент.

Ако има съмнения, че CO₂-абсорбентът може да е изсъхнал, той трябва да се смени. Цветният индикатор на повечето CO₂-абсорбенти не се променя непременно при изсъхване.

Следователно, липсата на значителна промяна в цвета не трябва да се приема като гаранция за адекватна хидратация. CO₂-абсорбентите трябва рутинно да се подменят независимо от състоянието на цветния индикатор.

Когато севофлуран взаимодейства с натронкалк или бариев хидроксид, се получава 1,1,3,3,3-пентафлуоро-2-(флуорометокси)пропен (C₄H₂F₆O), известен още като Съединение А. Реакцията с бариев хидроксид предизвиква образуване на по-голямо количество Съединение А отколкото реакцията с натронкалк. В кръгова абсорбираща система неговата концентрация нараства с покачване на концентрациите на севофлуран и с намаляване на нивата на потока на свеж газ.

Установено е, че разпадането на севофлуран в натронкалк се покачва с температурата. Тъй като реакцията на въглероден диоксид с абсорбенти е екзотермична, това температурно покачване ще се определя от количествата абсорбиран въглероден диоксид, който на свой ред ще зависи от потока на свеж газ в анестетичната кръгова система, метаболитното състояние на кучето и вентилацията. Въпреки че при плъхове Съединение А е зависим от дозата нефротоксин,

механизмът на тази ренална токсичност не е известен. Трябва да се избягва продължителна анестезия със слаб приток на севофлуран поради рисковете от натрупване на Съединение А.

По време на поддържане на анестезията, повишаването на концентрацията на севофлуран причинява зависимо от дозата понижение на кръвното налягане. Поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта тези хемодинамични промени може да се получат по-бързо отколкото при други летливи анестетици. Артериалното кръвно налягане трябва да се следи на чести интервали по време на анестезия със севофлуран. Трябва да има на разположение апаратура за изкуствена вентилация, кислородно обогатяване и циркулаторна реанимация. Прекомерните понижавания на кръвното налягане или респираторната депресия може да са свързани с дълбочината на анестезията и може да се коригират чрез намаляване подаваната концентрация на севофлуран. Слабата разтворимост на севофлуран улеснява бързото елиминиране чрез белия дроб. Нефротоксичният потенциал на някои нестероидни противовъзпалителни продукти, когато се използват в предоперативния период, може да се засили от случаи на хипотензия по време на анестезията със севофлуран. За да се поддържа бъбречният кръвен поток по време на анестезията със севофлуран при кучетата и котките, трябва да се избягват продължителни периоди на хипотензия (средно артериално налягане под 60 mmHg).

Както и останалите летливи вещества, севофлуран може да причини хипотензия при хиповолемични животни, като например такива, които изискват хирургична намеса за възстановяване на травматично увреждане, в тези случаи да се приложат ниски дози в комбинация с подходящи аналгетици.

Севофлуранът може да отключи поява на злокачествена хипертермия при възприемчиви кучета и котки. Ако се развие злокачествена хипертермия, подаването на анестетика трябва незабавно да се прекрати и да се приложи 100 % кислород, като се използват чисти анестетични маркучи и обдишващ балон. Веднага трябва да се назначи подходящо лечение.

Рискови или слаби кучета и котки:

При възрастни и слаби животни може да се наложи дозите севофлуран да се променят. Може да се наложи необходимите за поддържане на анестезия дози да се намалят с приблизително 0,5% при възрастни кучета (т.е. 2,8% до 3,1% при премедикирани стари кучета и 3,2 до 3,3% при непремедикирани възрастни кучета). Няма информация за коригиране на поддържащите дози при котки. Поради тази причина степента на коригиране да се прецени от ветеринарния лекар. Ограниченият клиничен опит при прилагане на севофлуран на животни с бъбречна, чернодробна и сърдечно-съдова недостатъчност показва, че севофлуран може безопасно да се прилага при тези условия. Все пак е препоръчително такива животни да се наблюдават внимателно по време на анестезията със севофлуран.

Севофлуранът може да причини слабо покачване на вътречерепното налягане (ВЧН) при условия на нормокапния при кучета. При кучета с наранявания на главата или други условия, които ги излагат на риск от повишено ВЧН, се препоръчва предизвикване на хипокапния чрез контролирана хипервентилация (като начин за предотвратяване на изменения на ВЧН).

Информацията за безопасността на севофлуран при животни на възраст под 12 седмици е ограничена. Поради тази причина севофлуран се прилага при тези животни само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За да се сведе до минимум излагането на изпарения на севофлуран, се препоръчва следното:

- Когато е възможно, използвайте маншетна ендотрахеална тръба за прилагане на Sevohale при поддържащата анестезия.
- Избягвайте процедури с маска за продължително въвеждане и поддържане на обща анестезия.

- За да се избегне наслявяването на анестетични пари, осигурете подходяща вентилация или пречистващи (въздуха) системи в операционните и реанимационните зали.
- Всички пречистващи/всмукващи системи трябва да се поддържат старателно.
- Бременни и кърмещи жени не трябва да имат никакъв контакт с продукта и трябва да избягват операционните и реанимационните зали.
- Sevohale трябва да се подава внимателно и незабавно да се отстранява всеки разлив.
- Не вдишвайте директно парите.
- Избягвайте контакт с устата.
- Халогенираните анестетични агенти могат да причинят чернодробно увреждане. Това е много рядко наблюдавана реакция на идиосинкразия след многократно експониране.
- От гледна точка на опазване на околната среда, употребата на филтри с въглен и пречистващи устройства се счита за добра практика.

Прякото попадане в очите може да причини леко дразнене. При попадане в очите, трябва да се направи обилна промивка с вода в продължение на 15 минути. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси лекарска помощ.

При случаен контакт с кожата измийте засегнатия участък обилно с вода.

Симптомите на преекспониране (вдишване) на севофлуранови пари при хора включват респираторна депресия, хипотензия, брадикардия, потръпване, гадене и главоболие. При поява на тези симптоми човекът трябва да бъде отстранен от източника на излагане и трябва да се потърси лекарска помощ.

Съвет към лекарите:

Поддържайте постоянен достъп на въздух и приложете симптоматично и поддържащо лечение.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност или лактация. Съществува, обаче, ограничен клиничен опит от използване на севофлуран след въвеждане в анестезия с пропофол при кучета и котки, подложени на цезарово сечение, без да са открити неблагоприятни реакции нито при кучетата или котките, нито при кученцата или котенцата. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането на Sevohale може да причини дълбока респираторна депресия. Ето защо дишането трябва да се следи внимателно и да се подпомага, когато е необходимо, с допълнителен кислород и/или асистирана вентилация.

В случаи на тежка кардиопулмонална депресия прилагането на севофлуран трябва да се прекрати, да се осигури наличието на отворен вентилационен път и да се започне асистирана или контролирана вентилация с чист кислород. Сърдечно-съдовата депресия трябва да се лекува с плазмени експандери, повишаващи кръвното налягане средства, антиаритмични средства или други подходящи техники.

Поради слабата разтворимост на севофлуран в кръвта покачването на концентрацията може да причини бързи хемодинамични промени (зависими от дозата спадания на кръвното налягане) в сравнение с други летливи анестетици. Прекомерните спадове на кръвното налягане или респираторната депресия могат да се коригират чрез намаляване или прекъсване на подаването на севофлуран.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.

250 ml, тип III, кехлибарени стъклени бутилки с жълт пръстен на шийката на флакона, запечатан с поли-пломбирана капачка и осигурен с PET фолио.

Картонена кутия, съдържаща 1 или 6 бутилки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Tel: + 353 91 841788

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Laboratoire Osalia
8 rue Mayran
75009 Paris
France
Tél: + 331 84 793323

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Livisto
Av. Universitat Autònoma,
29 08290 Cerdanyola del Valles
ESPAÑA
Tel: +34 93 4706270

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola, Finland
Puh/Tel: +358 3 630 3100

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm, Sweden
Tel: +358 3 630 3100

IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Lietuva
JSC LIMEDIKA
Erdves g. 51,
Ramuciai,
Kaunas,
Lithuania LT-54464
Tel: +370 37 321199

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