

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sevohale 100% v/v, lichid pentru vapori de inhalat, pentru câini și pisici..

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

### **Substanță activă:**

Sevofluran 100% v/v.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Lichid pentru vapori de inhalat.

Lichid limpede, incolor.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru inducerea și menținerea anesteziei.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la sevofluran sau la alți agenți anestezici halogenați.

Nu se utilizează la animale cu predispoziție genetică la hipertermie malignă, cunoscută sau suspicionată.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Anestezicele halogenate volatile pot reacționa cu absorbantii de dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>) ușiți, cu producerea de monoxid de carbon, ceea ce poate conduce la instalarea unor niveluri ridicate ale carboxihemoglobinemiei la unii câini. Pentru a minimaliza această reacție în cazul utilizării circuitelor de anestezie inhalatorie, Sevohale nu trebuie să fie circulat prin soda calcinată sau hidroxid de bariu care permit uscarea.

Reacția exotermă care apare între agenții de inhalare (inclusiv sevofluranul) și absorbantii de CO<sub>2</sub> crește pe măsură ce absorbantii de CO<sub>2</sub> devin deshidratați, așa cum se întâmplă în cazul pasajului unui gaz uscat, pe o perioadă îndelungată, prin canistrelor cu absorbant de CO<sub>2</sub>. În rare cazuri, a fost raportată apariția unei încălziri excesive, a fumului și/sau focului în agregatele de anestezie, în cursul utilizării unui absorbant de CO<sub>2</sub> uscat și a sevofluranului. O scădere neobișnuită a profunzimii anesteziei față de nivelul așteptat având în vedere reglajul utilizat pentru vaporizator ar putea indica o încălzire excesivă a canistrei cu absorbant de CO<sub>2</sub>

În cazul în care se suspectează că absorbantul de CO<sub>2</sub> ar putea fi deshidratat, acesta trebuie înlocuit. În cazul majorității absorbantilor de CO<sub>2</sub>, deshidratarea nu este neapărat reflectată de o schimbare a culorii indicatorului de culoare. Prin urmare, lipsa unei schimbări semnificative a culorii nu trebuie considerată ca indicație a hidratării adecvate. Înlocuirea absorbantilor de CO<sub>2</sub> trebuie să se facă în mod regulat, indiferent de starea indicatorului de culoare.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propena (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), cunoscută și sub denumirea de compusul A, se produce în urma interacțiunii sevofluranului cu soda calcinată sau cu hidroxid de bariu. Reacția cu hidroxidul de bariu produce o cantitate mai mare de compus A decât cea cu calce sodată. În interiorul unui sistem de circulație cu absorbant, concentrația sa crește odată cu creșterea concentrațiilor de sevofluran și scăderea debitelor de gaz proaspăt. S-a constatat că rata de degradare a sevofluranului în soda calcinată crește odată cu creșterea temperaturii. Întrucât reacția dioxidului de carbon cu absorbantii este exotermă, această creștere de temperatură va depinde de cantitatea de CO<sub>2</sub> absorbită, care la rândul ei va depinde de debitul de gaz proaspăt care intră în sistemul de circulație al anesteziului, de starea metabolismului câinelui și de rata ventilației. Deși este cunoscut faptul că compusul A acționează ca o nefrotoxină dependentă de doză la șobolani, mecanismul acestui efect de toxicitate renală nu este cunoscut. Trebuie evitată anestezia pe o perioadă îndelungată, cu un flux prelungit de sevofluran, din cauza riscului de acumulare a compusului A.

În perioada de menținere a anesteziei, creșterea concentrației de sevofluran produce o scădere dependentă de doză a tensiunii arteriale. Din cauza gradului scăzut de solubilitate a sevofluranului în sânge, aceste modificări hemodinamice pot interveni mai rapid decât în cazul altor anestezice volatile. Pe durata anesteziei cu sevofluran, tensiunea arterială trebuie monitorizată la intervale mici de timp. Trebuie să fie asigurată disponibilitatea imediată pentru ventilație artificială, suplimentare cu oxigen și resuscitare circulatorie. Scăderea excesivă a tensiunii arteriale sau depresia respiratorie se pot datora profunzimii anesteziei și pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran. De asemenea, solubilitatea scăzută a sevofluranului facilitează eliminarea rapidă pe cale pulmonară. Potențialul nefrotoxic al anumitor AINS, în condițiile utilizării lor în perioada perioperatorie, poate fi exacerbat de apariția episoadelor de hipotensiune pe durata anesteziei cu sevofluran. În scopul menținerii unui flux sanguin renal adecvat, trebuie evitată apariția episoadelor prelungite de hipotensiune (scăderea valorii medii a tensiunii arteriale sub 60 mmHg) la câinii și pisicii aflați sub anestezie cu sevofluran.

În comun cu toți agenții volatili, sevofluranul poate determina hipotensiune arterială la animalele hipovolemice, cum ar fi cele care necesită intervenție chirurgicală pentru a repara leziunile traumatiche, iar doze mai mici trebuie administrate în asociere cu analgezice adecvate.

Sevofluranul poate declanșa episoade de hipertermie malignă la câinii și pisicile sensibile. În cazul apariției hipertermiei maligne, fluxul de anesteziic trebuie întrerupt imediat și trebuie să se administreze oxigen 100% cu ajutorul unor tuburi de anestezie noi și a unui balon de reinhalare. Trebuie instituit imediat un tratament adecvat.

#### **Câini și pisici cu stare de sănătate compromisă sau debilitați:**

Este posibil să fie nevoie de o ajustare a dozelor de sevofluran la animale de vârstă înaintată sau debilitați. Este posibil să apară necesitatea unei reduceri a dozelor necesare pentru menținerea anesteziei cu aproximativ 0,5% la câinii de vârstă înaintată (mai exact, între 2,8 și 3,1% pentru câinii de vârstă înaintată la care s-a administrat premedicație și între 3,2% și 3,3% pentru câinii de vârstă înaintată la care nu s-a administrat premedicație). Nu există informații privind ajustarea dozei de întreținere la pisici. Ajustarea este, așadar, lăsată la latitudinea medicului veterinar. Experiența clinică limitată privind administrarea sevofluranului la animale cu insuficiență renală, hepatică sau cardiovasculară sugerează faptul că sevofluranul ar putea fi utilizat în condiții de siguranță în aceste situații. Totuși, se recomandă ca aceste animale să fie monitorizate atent pe durata anesteziei cu sevofluran.

Sevofluranul poate cauza o creștere ușoară a presiunii intracraniene (PIC) în condiții de normocapnie la câini. La câinii care prezintă leziuni ale extremității cefalice sau alte stări care pot atrage creșterea

riscului de PIC se recomandă ca inducerea hipocapnie să se facă prin hiperventilație controlată, în scopul prevenirii schimbărilor PIC.

Există date limitate care să susțină siguranța sevofluranului la animale cu vârsta mai mică de 12 săptămâni. Prin urmare, acesta trebuie utilizat numai la aceste animale în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru a minimaliza expunerea la vaporii de sevofluran se recomandă următoarele:

- Ori de câte ori este posibil, utilizați o sondă endotraheală cu manșon pentru administrarea Sevohale în perioada de menținere a anesteziei.
- Evitați procedurile cu administrare folosind mască pentru inducerea anesteziei prelungite sau pentru menținerea anesteziei generale.
- Asigurați-vă că sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor dispun de ventilație adecvată sau de sisteme de evacuare pentru prevenirea acumulării vaporilor de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extragere trebuie să fie întreținute în mod adecvat.
- Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să nu intre în contact cu produsul și să evite sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor.
- Dozarea Sevohale trebuie să se facă cu grijă, orice reziduu trebuind înlăturat imediat.
- Nu inhalați vaporii în mod direct.
- Evitați contactul la nivelul gurii.
- Anestezicele halogenate pot cauza tulburari ale ficatului. Aceasta este o reacție idiosincritică întâlnită mai rar, în urma expunerilor repetate.
- Din punctul de vedere al protejării mediului înconjurător, utilizarea de filtre de carbon activ la echipamentele de evacuare a vaporilor este considerată o practică agreată.

Expunerea directă a ochilor poate cauza iritație ușoară. În caz de expunere a ochilor, aceștia trebuie spălați cu apă din abundență timp de 15 minute. În cazul în care iritația persistă, se va solicita asistență medicală.

În caz de contact accidental la nivelul pielii, spălați suprafața de piele afectată cu apă din abundență.

La om, simptomele supraexpunerii la vaporii de sevofluran (inhalare) includ depresia respiratorie, hipotensiunea, bradicardia, frisoanele, greața și durerile de cap. În cazul apariției acestor simptome, persoana respectivă va fi scoasă din apropierea sursei de expunere și se va solicita asistență medicală.

**Sfat adresat medicilor:** Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Hipotensiunea arterială, tahipnee, tensiune musculară, excitație, apnee, fasciculări musculare și vărsăturile au fost raportate ca fiind foarte frecvente, pe baza experienței de raportare spontană post-autorizare.

O depresie dependentă de doză a funcției respiratorii este frecvent observată în timpul utilizării sevofluranului, prin urmare este necesară o monitorizare atentă a acestei funcții pe durata anesteziei cu sevofluran, cu ajustarea corespunzătoare a concentrației inhalate a sevofluranului.

Bradycardia indusă de anestezie este frecvent observată în timpul anesteziei cu sevofluran. Poate fi inversată prin administrarea anticolinergicilor.

Pe baza experienței de raportare spontană post-autorizare foarte rar s-au raportat mersul legănat, eructație, salivație, cianoză, contracții ventriculare premature și depresie cardiopulmonară excesivă.

La câini în urma administrării de sevofluran, la fel ca și în cazul altor agenți anesteziți halogenați, se pot constata creșteri tranzitorii ale aspartat-aminotransferazei (AST), alanin-aminotransferazei (ALT), lactat-dehidrogenazei (LDH), bilirubinei și numărului de leucocite. La pisici, creșteri tranzitorii ale AST și ALT pot să apară la sevofluran, totuși, enzimele hepatice tind să rămână în intervalul normal. Hipotensiunea apărută în timpul anesteziei cu sevofluran poate conduce la scăderea fluxului sanguin renal.

Nu poate fi exclusă posibilitatea declanșării de către sevofluran al unor episoade de hipertermie malignă la câini și pisici care prezintă o predispoziție în acest sens.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai mică de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Cu toate acestea, există o experiență clinică limitată cu privire la utilizarea sevofluranului după inducția cu propofol, la cățele și pisici supuse operației de cezariană și nu s-au observat efecte patologice la cățele și pisici sau la căței și pisoi. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

##### Anestezice cu administrare intravenoasă:

Administrarea de sevofluran este compatibilă cu utilizarea barbituricelor cu administrare intravenoasă și a propofolului și la pisici cu alfaxalonă și ketamina. La câini, administrarea concomitentă a tiopentalului poate crește ușor sensibilitatea la aritmiile cardiace induse prin mecanism adrenergic.

##### Benzodiazepine și opioide:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu cea a benzodiazepinelor și opioidelor utilizate în mod frecvent în practica veterinară. La fel ca și în cazul altor anestezice inhalatorii, valoarea CAM a sevofluranului este redusă prin administrarea concomitentă de benzodiazepine și opioide.

##### Fenotiazine și alfa-2-agoniști:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu cea a fenotiazinelor și alfa-2-agoniștilor utilizați în mod frecvent în practica veterinară. Alfa-2-agoniștii prezintă un efect slab anestezic, prin urmare doza de sevofluran trebuie redusă în mod corespunzător. Datele disponibile privind efectele alfa-2-agoniștilor cu potență ridicată (medetomidina, romifidina și dexmedetomidina) utilizați ca premedicație sunt limitate. Prin urmare, utilizarea lor trebuie să se facă cu precauție. Utilizarea alfa-2-agoniștilor determină bradicardie care poate apare când sunt utilizați cu sevofluranul. i. Bradicardia poate fi reversibilă prin administrare de anticolinergice.

##### Anticolinergice:

Studiile la câini și pisici au arătat că utilizarea anticolinergicilor pentru premedicație este compatibilă cu anestezia cu sevofluran la câini și pisici.

În cadrul unui studiu de laborator, utilizarea unui regim de anestezie cu acepromazină/oximorfon/tiopental/sevofluran s-a soldat cu perioade prelungite de recuperare la toți câinii tratați, prin comparație cu perioadele de recuperare constatate la câinii anesteziați numai cu sevofluran.

Utilizarea sevofluranului împreună cu relaxantele musculare non-depolarizante nu a fost evaluată la câini. La pisici sevofluranul a demonstrat că exercită un efect blocant neuromuscular, dar acest lucru este evident doar la doze mari. La om utilizarea sevofluranului crește atât intensitatea cât și durata

blocajului neuromuscular indus de relaxantele musculare non-depolarizante. Au fost utilizați agenți blocați neuromusculari la pisicile anesteziate cu sevofluran fără efecte neașteptate

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Concentrația inhalată:

Sevohale trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. Sevohale nu conține stabilizatori și nu afectează în nici un fel calibrarea sau funcționarea acestor vaporizatoare. Administrarea sevofluranului trebuie să se facă în mod individualizat, în funcție de vaporizatoare. Administrarea sevofluranului trebuie să se facă în mod individualizat, în funcție de răspunsul câinelui sau al pisicii.

##### Premedicație:

Necesitatea utilizării unei premedicații, precum și alegerea acesteia, este lăsată la latitudinea medicului veterinar. Dozele premedicațiilor preanestezice pot fi mai mici decât cele indicate în documentația acestora pentru situațiile de medicație unică.

##### Inducerea anesteziei:

În cazul inducerii anesteziei cu sevofluran cu administrare utilizand mască, la câinii sănătoși sunt utilizate concentrații inhalate de 5 până la 7% de sevofluran în mediu de oxigen și 6 până la 8% sevofluran în mediu de oxigen la pisici, în scopul inducerii anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale. Este de așteptat ca aceste concentrații să producă anestezie chirurgicală în decurs de 3 până la 14 minute la câini și între 2 și 3 minute la pisici. Concentrația de sevofluran pentru inducție, poate, fi stabilită de la început sau atinse în mod treptat, pe durata a 1 până la 2 minute. Utilizarea premedicațiilor nu influențează concentrația de sevofluran necesară pentru inducerea anesteziei.

##### Menținerea anesteziei:

Sevofluranul poate fi utilizat pentru menținerea anesteziei induse cu sevofluran administrat utilizand mască sau cu agenți injectabili. Concentrația de sevofluran necesară pentru menținerea anesteziei este mai mică decât cea necesară pentru inducerea acesteia.

La câinii sănătoși, nivelurile anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale pot fi menținute cu ajutorul unor concentrații inhalate de 3,3 până la 3,6%, în condițiile utilizării unei premedicații. În absența premedicației, concentrațiile inhalate de sevofluran situate între 3,7 și 3,8% vor furniza anestezie la niveluri utilizabile în scopuri chirurgicale la câini sănătoși. În cazul pisicii, anestezia chirurgicală este menținută cu concentrații de sevofluran de 3,7-4,5%. Prezența unei stimulări chirurgicale poate necesita o creștere a concentrației de sevofluran. Utilizarea unor agenți injectabili de inducție în lipsa oricărei premedicații are o influență minoră asupra concentrațiilor de sevofluran necesare pentru menținerea anesteziei. Regimurile de anestezie ce includ premedicații cu opioide, alfa-2-agoniști, benzodiazepină sau fenotiazină fac posibilă utilizarea unor concentrații mai scăzute de sevofluran pentru menținerea anesteziei.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Supradozarea cu Sevohale poate provoca depresie respiratorie avansată. De aceea, se recomandă monitorizarea atentă a funcției respiratorii și susținerea ei, dacă este cazul, prin suplimentare de oxigen și/sau ventilație asistată.

În cazul unei depresii cardiopulmonare severe trebuie să se întrerupă administrarea sevofluranului, să se asigure permeabilitatea căilor respiratorii și să se instituie ventilația asistată sau controlată, cu administrare de oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată prin administrarea de agenți de expandare a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice și alte abordări corespunzătoare.

Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge, creșterea concentrației poate conduce la variații hemodinamice rapide (scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale), prin comparație cu

alte anestezice volatile. Scăderile excesive ale tensiunii arteriale sau depresia respiratorie pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran sau prin oprirea administrării acestuia.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice inhalatorii, codul veterinar ATC: QN 01AB08.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Sevofluranul este un agent anestezic inhalatoriu, având un miros ușor, destinat inducerii și menținerii anesteziei generale. Concentrația alveolară minimă (CAM) pentru sevofluran la câini este de 2,36% și 3,1% CMA la pisici. Valori superioare față de valoarea CAM sunt utilizate ca referință pentru niveluri ale anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale, acestea situându-se, de obicei, între de 1,3 și 1,5 ori mai mari decât valoarea CAM.

Sevofluranul produce pierderea cunoștinței prin acțiunea sa asupra sistemului nervos central. Sevofluranul produce numai o creștere minoră a fluxului sanguin cerebral și a ratei metabolismului, iar efectul său de potențare a crizelor este mic sau inexistent. La câini în condiții de presiuni parțiale normale ale dioxidului de carbon (normocapnie), sevofluranul aflat la concentrații mai mari sau egale cu  $2,0 \times \text{CAM}$  poate crește presiunea intracraniană, dar s-a constatat că aceasta rămâne în limite normale la concentrații ale sevofluranului de până la  $1,5 \times \text{CAM}$  atunci când hipocapnea este indusă prin hiperventilație. Sevofluranul la pisică nu a crescut presiunea intracraniană în timpul normocapniilor.

Sevofluranul are un efect variabil asupra ritmului cardiac, care tinde să crească de la valorile sale obișnuite în condițiile unei valori scăzute a CAM și să coboare ulterior, odată cu creșterea valorii CAM. Sevofluranul produce vasodilatație sistemică și scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale medii, rezistenței periferice totale, debitului cardiac și, posibil, forței de contracție miocardică și vitezei de relaxare a miocardului.

Sevofluranul are un efect de deprimare a funcției respiratorii, caracterizat printr-o scădere a frecvenței ventilatorii. Deprimarea funcției respiratorii poate conduce la instalarea acidozei respiratorii și a stopului respirator (la concentrații ale sevofluranului mai mari sau egale cu  $2 \times \text{CAM}$ ), la câinii și pisici care respiră spontan.

La câini concentrațiile de sevofluran situate sub  $2,0 \times \text{CAM}$  conduc la o creștere netă de mică amplitudine a fluxului sanguin hepatic total. Transportul oxigenului la nivel hepatic și consumul hepatic al acestuia nu au fost afectate în mod semnificativ la concentrații de până la  $2,0 \times \text{CAM}$ .

Administrarea de sevofluran afectează în mod negativ mecanismele de autoreglare ale fluxului sanguin renal la câini și pisici. Prin urmare, fluxul sanguin renal scade în mod liniar, în paralel cu accentuarea hipotensiunii, la câinii și pisicile anesteziați cu sevofluran. Cu toate acestea, consumul renal de oxigen, și, în consecință, funcția renală, sunt menținute în limite normale la valori medii ale tensiunii arteriale mai mari de 60 mmHg la câini și pisici.

La pisici, nu s-au înregistrat efecte de sevofluran asupra dimensiunii splinei.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Farmacocinetica sevofluranului nu a fost investigată la pisică. Cu toate acestea, pe baza comparațiilor între solubilitatea sângelui și sevofluran, se așteaptă ca cinetica de absorbție și de eliminare a sevofluranului la pisică să fie similare celor de la câine. Datele clinice pentru pisică indică debutul rapid și recuperarea din anestezia cu sevofluran.

Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge (coeficientul de repartizare sânge/gaz este între 0,63 și 0,69 la 30°C), este necesar ca o mică cantitate de sevofluran să se dizolve în sânge înainte ca presiunea parțială alveolară să egaleze presiunea parțială arterială. În timpul inducției anestezice cu sevofluran apare o creștere rapidă a concentrației alveolare în sensul egalării concentrației inhalate, raportul dintre concentrația inhalată și concentrația terminal-expiratorie atingând valoarea 1 în decurs de 10 minute. În consecință, inducția anesteziei se face rapid, iar profunzimea anesteziei se modifică rapid odată cu modificarea concentrației de anestezie.

La câini, metabolizarea sevofluranului este limitată (1 până la 5%). Principala cale de metabolizare este aceea de formare a hexafluoroizopropanolului (HFIP), cu eliberare de fluor anorganic și CO<sub>2</sub>. Concentrațiile ionilor de fluor depind de durata anesteziei și de concentrația de sevofluran. Odată format, HFIP este rapid conjugat cu acidul glucuronic și eliminat ca metabolit, pe cale urinară. Nu a fost identificată nici o altă cale de metabolizare a sevofluranului. În cazul câinilor expuși la concentrații de 4% de sevofluran timp de 3 ore, au fost observate valori medii ale concentrațiilor plasmatiche maxime ale fluorului de  $20.0 \pm 4.8 \mu\text{mol/l}$  după 3 ore de anestezie. Valoarea fluorului seric a scăzut rapid după încetarea anesteziei și a revenit la valoarea sa normală în decurs de 24 de ore după anestezie.

Eliminarea sevofluranului se face, prin natura sa, în două faze, cu o fază inițială rapidă și o a doua fază mai lentă. Eliminarea moleculei parentale (fracția predominantă) se face prin plămâni. Timpul de înjumătățire în cazul fazei lente de eliminare este de aproximativ 50 de minute. Eliminarea din sânge se încheie, în cea mai mare parte, în decurs de 24 de ore. Eliminarea din țesutul adipos durează mai mult decât cea din creier.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nu există.

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se păstra flaconul bine închis.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

250 ml de tip III flacon de sticlă brună, cu un guler galben, pe gat, sigilat cu un capac de poli-sigiliu, și se fixează cu folie din PET.

Cutie de carton care conține 1 sau 6 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/16/196/001–002

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 21/06/2016.  
Data ultimei reinnoiri: 17/02/2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea,  
Co. Galway,  
IRLANDA.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar care se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie pentru flacon}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sevohale 100% v/v, lichid pentru vapori de inhalat, pentru câini și pisici..  
sevofluran.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Sevofluran 100% v/v.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Lichid pentru vapori de inhalat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml  
6 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare. Se administrează prin inhalare, utilizând un vaporizator calibrat pentru sevofluran.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animale cu hipersensibilitate cunoscută la sevofluran sau la alți agenți anestezici halogenați.

Nu se utilizează pentru animale cu predispoziție genetică la hipertermie malignă, cunoscută sau suspionată.

Atenționare pentru utilizator: a se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se păstra flaconul bine închis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{Etichetă pentru flacoane}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sevohale 100% v/v, lichid pentru vapori de inhalat, pentru câini și pisici..  
sevofluran.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

100% v/v sevofluran.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Lichid pentru vapori de inhalat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Atenționare pentru utilizator - a se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se păstra flaconul bine închis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**B. PROSPECT**

## **PROSPECT:**

### **Sevohale**

**Lichid pentru vapori de inhalat, 100% v/v sevofluran pentru câini și pisici.**

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

IRLANDA.

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sevohale 100% v/v, lichid pentru vapori de inhalat, pentru câini și pisici..  
sevofluran.

#### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

100% v/v sevofluran.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru inducerea și menținerea anesteziei.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru animale cu hipersensibilitate cunoscută la sevofluran sau la alți agenți anestezici halogenați.

Nu se utilizează pentru animale cu predispoziție genetică la hipertermie malignă, cunoscută sau suspicionată.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

Hipotensiunea arterială, tahipnee, tensiune musculară, excitație, apnee, fasciculări musculare și vărsăturile au fost raportate ca fiind foarte frecvente, pe baza experienței de raportare spontană post-autorizare.

O depresie dependentă de doză a funcției respiratorii este frecvent observată în timpul utilizării sevofluranului, prin urmare este necesară o monitorizare atentă a acestei funcții pe durata anesteziei cu sevofluran, cu ajustarea corespunzătoare a concentrației inhalate a sevofluranului.

Bradycardia indusă de anestezie este frecvent observată în timpul anesteziei cu sevofluran. Poate fi inversată prin administrarea anticolinergicilor.

Pe baza experienței de raportare spontană post-autorizare foarte rar s-au raportat mersul legănat, eructație, salivație, cianoză, contracții ventriculare premature și depresie cardiopulmonară excesivă.

La câini în urma administrării de sevofluran, la fel ca și în cazul altor agenți anesteziici halogenați, se pot constata creșteri tranzitorii ale aspartat-aminotransferazei (AST), alanin-aminotransferazei (ALT), lactat-dehidrogenazei (LDH), bilirubinei și numărului de leucocite. La pisici, creșteri tranzitorii ale AST și ALT pot să apară la sevofluran, totuși, enzimele hepatice tind să rămână în intervalul normal. Hipotensiunea apărută în timpul anesteziei cu sevofluran poate conduce la scăderea fluxului sanguin renal.

Nu poate fi exclusă posibilitatea declanșării de către sevofluran al unor episoade de hipertermie malignă, la câini care prezintă o predispoziție în acest sens.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai mică de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### Concentrația inhalată:

Sevohale trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. Sevohale nu conține stabilizatori și nu afectează în nici un fel calibrarea sau funcționarea acestor vaporizatoare. Administrarea sevofluranului trebuie să se facă în mod individualizat, în funcție de răspunsul câinelui sau al pisicii.

### Premedicație:

Necesitatea utilizării unei premedicații, precum și alegerea acesteia, este lăsată la latitudinea medicului veterinar. Dozele premedicațiilor preanestezice pot fi mai mici decât cele indicate în documentația acestora pentru situațiile de medicație unică.

### Inducerea anesteziei:

În cazul inducerii anesteziei cu sevofluran administrat utilizand masca, la câinii sanatosi sunt utilizate concentratii inhalate de 5 până la 7% de sevofluran în mediu de oxigen, și 6 până la 8% sevofluran în mediu de oxigen la pisici, în scopul inducerii anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale. Este de așteptat ca aceste concentrații să producă anestezie de uz chirurgical în decurs de 3 până la 14 minute la câini și între 2 și 3 minute la pisici. Concentrația de sevofluran pentru inducție, poate fi stabilite de la început sau atinse în mod treptat, pe durata a 1 până la 2 minute. Utilizarea premedicatiilor nu influenteaza concentratia de sevofluran necesara pentru inducerea anesteziei..

### Mentținerea anesteziei:

Sevofluranul poate fi utilizat pentru menținerea anesteziei induse cu sevofluran administrat utilizand mască sau cu agenți injectabili. Concentrația de sevofluran necesară pentru menținerea anesteziei este mult mai mică decât cea necesară pentru inducerea acesteia.

La câinii sănătoși, nivelurile anesteziei destinate intervențiilor chirurgicale pot fi menținute cu ajutorul unor concentrații inhalate de 3,3 până la 3,6%, în condițiile utilizării unei premedicații. În absența

premedicației, concentrațiile inhalate de sevofluran situate între 3,7 și 3,8% vor furniza anestezie la niveluri utilizabile pentru intervenții chirurgicale în câini sănătoși. În cazul pisicii, anestezia chirurgicală este menținută cu concentrații de sevofluran de 3,7-4,5%. Prezența unei stimulări chirurgicale poate necesita o creștere a concentrației de sevofluran. Utilizarea unor agenți injectabili de inducție în lipsa oricărei premedicații are o influență minoră asupra concentrațiilor de sevofluran necesare pentru menținerea anesteziei. Regimurile de anestezie ce includ premedicații cu opioide, alfa-2-agoniști, benzodiazepină sau fenotiazină fac posibilă utilizarea unor concentrații mai scăzute de sevofluran pentru menținerea anesteziei.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Numai pentru utilizare inhalatorie, utilizând un gaz transportor corespunzător. Sevohale trebuie administrat prin intermediul unui vaporizator calibrat în mod special pentru administrarea de sevofluran, astfel încât concentrația administrată să poată fi controlată cu acuratețe. Sevohale nu conține stabilizatori și nu afectează calibrarea sau funcționarea acestor vaporizatoare.

Administrarea anesteziei generale trebuie să se facă în mod individual, în funcție de răspunsul câinelui.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

#### Anestezice cu administrare intravenoasă:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu utilizarea barbituricelor cu administrare intravenoasă și a propofolului și la pisici cu alfaxalonă și ketamina. La câini administrarea concomitentă a tiopentalului poate crește ușor sensibilitatea la aritmiile cardiace induse prin mecanism adrenergic.

#### Benzodiazepine și opioide:

Administrarea sevofluranului este compatibilă cu cea a benzodiazepinelor și opioidelor utilizate în mod frecvent în practica veterinară. La fel ca și în cazul altor anestezice inhalatorii, valoarea concentrației minime alveolare (CAM) a sevofluranului este redusă prin administrarea concomitentă de benzodiazepine și opioide.

#### Fenotiazine și alfa-2-agoniști:

Sevofluranul este compatibil cu fenotiazinele și alfa-2-agoniștii utilizați în mod frecvent în practica veterinară. Alfa-2-agoniștii prezintă un efect slab anestezic, prin urmare doza de sevofluran trebuie redusă în mod corespunzător. Datele disponibile privind efectele alfa-2-agoniștilor cu potență ridicată (medetomidina, romifidina și dexmedetomidina) utilizați ca premedicație sunt limitate. Prin urmare, utilizarea lor trebuie să se facă cu precauție. Utilizarea alfa-2-agoniștilor determină bradicardie care poate apare când sunt utilizați cu sevofluranul. Bradicardia poate fi reversibilă prin administrare de anticolinergice.

#### Anticolinergice:

Studiile la câini și pisici au arătat că utilizarea anticolinergicilor pentru premedicație este compatibilă cu anestezia cu sevofluran la câini și pisici.

În cadrul unui studiu de laborator, utilizarea unui regim de anestezie cu acepromazină/oximorfon/tiopental/sevofluran s-a soldat cu perioade prelungite de recuperare la toți câinii tratați, prin comparație cu perioadele de recuperare constatate la câinii anesteziați numai cu sevofluran.

Utilizarea sevofluranului împreună cu relaxantele musculare non-depolarizante nu a fost evaluată la câini. La pisici sevofluranul a demonstrat că exercită un efect blocant neuromuscular, dar acest lucru este evident doar la doze mari. La om utilizarea sevofluranului crește atât intensitatea cât și durata blocajului neuromuscular indus de relaxantele musculare non-depolarizante. Au fost utilizați agenți blocați neuromusculari la pisicile anesteziate cu sevofluran fără efecte neașteptate.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării ce este marcată pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Anestezicele halogenate volatile pot reacționa cu absorbantii de dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>) uscați, cu producerea de monoxid de carbon, ceea ce poate conduce la instalarea unor niveluri ridicate ale carboxihemoglobinemiei la unii câini. Pentru a minimaliza această reacție în cazul utilizării circuitelor de anestezie inhalatorie, Sevohale nu trebuie să fie circulat prin soda calcinată sau hidroxid de bariu aflate în stare uscată.

Reacția exotermă care apare între sevofluran și absorbantii de CO<sub>2</sub> crește pe măsură ce absorbantii de CO<sub>2</sub> se deshidratează (devin uscați), așa cum se întâmplă în cazul pasajului unui gaz uscat, pe o perioadă îndelungată, prin canistrelor cu absorbant de CO<sub>2</sub>. În rare cazuri, a fost raportată apariția unei încălziri excesive, a fumului și/sau focului în agregatele de anestezie, în cursul utilizării unui absorbant de CO<sub>2</sub> deshidratat și a sevofluranului. O scădere neobișnuită a profunzimii anesteziei față de nivelul așteptat având în vedere reglajul utilizat pentru vaporizator ar putea indica o încălzire excesivă a canistrei cu absorbant de CO<sub>2</sub>.

În cazul în care se suspectează că absorbantul de CO<sub>2</sub> ar putea fi uscat, acesta trebuie înlocuit. În cazul majorității absorbantilor de CO<sub>2</sub>, deshidratarea nu este neapărat reflectată de o schimbare a culorii indicatorului de culoare. Prin urmare, lipsa unei schimbări semnificative a culorii nu trebuie considerată ca indicație a hidratării adecvate. Înlocuirea absorbantilor de CO<sub>2</sub> trebuie să se facă în mod regulat, indiferent de starea indicatorului de culoare.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propena (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), cunoscută și sub denumirea de compusul A, se produce în urma interacțiunii sevofluranului cu soda calcinată sau cu hidroxid de bariu. Reacția cu hidroxidul de bariu produce o cantitate mai mare de compus A decât cea cu calce sodată. În interiorul unui sistem de circulație cu absorbant, concentrația sa crește odată cu creșterea concentrațiilor de sevofluran și scăderea debitelor de gaz proaspăt. S-a constatat că rata de degradare a sevofluranului în soda calcinată crește odată cu creșterea temperaturii. Întrucât reacția dioxidului de carbon cu absorbantii este exotermă, această creștere de temperatură va depinde de cantitatea de CO<sub>2</sub> absorbită, care la rândul ei va depinde de debitul de gaz proaspăt care intră în sistemul de circulație al anestezicului, de starea metabolismului câinelui și de rata ventilației. Deși este cunoscut faptul că compusul A acționează ca o nefrotoxină dependentă de doză la șobolani, mecanismul acestui efect de toxicitate renală nu este cunoscut. Trebuie evitată anestezia pe o perioadă îndelungată, cu un flux scăzut de sevofluran, din cauza riscului de acumulare a compusului A.

În perioada de menținere a anesteziei, creșterea concentrației de sevofluran produce o scădere dependentă de doză a tensiunii arteriale. Din cauza gradului scăzut de solubilitate a sevofluranului în sânge, aceste modificări hemodinamice pot interveni mai rapid decât în cazul altor anestezice volatile. Pe durata anesteziei cu sevofluran, tensiunea arterială trebuie monitorizată la intervale mici de timp. Trebuie să fie asigurată disponibilitatea imediată pentru ventilație artificială, suplimentare cu oxigen și resuscitare circulatorie. Scăderea excesivă a tensiunii arteriale sau depresia respiratorie se pot datora profunzimii anesteziei și pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran. De

asemenea, solubilitatea scăzută a sevofluranului facilitează eliminarea rapidă pe cale pulmonară. Potențialul nefrototoxic al anumitor AINS, în condițiile utilizării lor în perioada perioperatorie, poate fi exacerbât de apariția episoadelor de hipotensiune pe durata anesteziei cu sevofluran. În scopul menținerii unui flux sanguin renal adecvat, trebuie să fie evitată apariția episoadelor prelungite de hipotensiune (scăderea valorii medii a tensiunii arteriale sub 60 mmHg) la câinii și pisici aflați sub anestezie cu sevofluran.

Utilizarea sevofluranului împreună cu relaxantele musculare non-depolarizante nu a fost evaluată la câini. La om, utilizarea sevofluranului crește atât intensitatea cât și durata blocajului neuromuscular indus de relaxantele musculare non-depolarizante.

Sevofluranul poate declanșa episoade de hipertermie malignă la câinii care prezintă o predispoziție în acest sens. În cazul apariției hipertermiei maligne, fluxul de anestezic trebuie întrerupt imediat și trebuie să se administreze oxigen 100% cu ajutorul unor tuburi de anestezie noi și a unui sac de re-inhalare. Trebuie instituit imediat un tratament adecvat.

#### Câini și pisici cu stare de sănătate compromisă sau debilitați:

Este posibil să fie nevoie de o ajustare a dozelor de sevofluran la animale de vârstă înaintată sau debilitați. Este posibil să apară necesitatea unei reduceri a dozelor necesare pentru menținerea anesteziei cu aproximativ 0,5% la câinii de vârstă înaintată (mai exact, între 2,8 și 3,1% pentru câinii de vârstă înaintată la care s-a administrat premedicație și între 3,2 și 3,3% pentru câinii de vârstă înaintată la care nu s-a administrat premedicație). Nu există informații privind ajustarea dozei de întreținere la pisici. Ajustarea este, așadar, lăsată la latitudinea medicului veterinar. Experiența clinică limitată privind administrarea sevofluranului la animale cu insuficiență renală, hepatică sau cardiovasculară sugerează faptul că sevofluranul ar putea fi utilizat în condiții de siguranță în aceste situații. Totuși, se recomandă ca aceste animale să fie monitorizate atent pe durata anesteziei cu sevofluran.

Sevofluranul poate cauza o creștere ușoară a presiunii intracraniene (PIC) în condiții de normocapnie la câini. La câinii care prezintă leziuni ale extremității cefalice sau alte stări care pot atrage creșterea riscului de PIC se recomandă ca inducerea hipocapnie să se facă prin hiperventilație controlată, în scopul prevenirii schimbărilor PIC.

Există date limitate care să susțină siguranța sevofluranului la animale cu vârsta mai mică de 12 săptămâni. Prin urmare, acesta trebuie utilizat numai la aceste animale în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru a minimaliza expunerea la vaporii de sevofluran se recomandă următoarele:

- Ori de câte ori este posibil, utilizați o sondă endotraheală cu manșon pentru administrarea Sevohale în perioada de menținere a anesteziei.
- Evitați procedurile cu administrare folosind mască pentru inducerea anesteziei prelungite sau pentru menținerea anesteziei generale.
- Asigurați-vă că sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor dispun de ventilație adecvată sau de sisteme de evacuare pentru prevenirea acumulării vaporilor de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extragere trebuie să fie întreținute în mod adecvat.
- Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să nu intre în contact cu produsul și să evite sălile de operație și spațiile destinate recuperării animalelor.
- Dozarea Sevohale trebuie să se facă cu grijă, orice reziduu trebuind înlăturat imediat.
- Nu inhalați vaporii în mod direct.
- Evitați contactul la nivelul gurii.
- Anestezicele halogenate pot cauza tulburări ale ficatului. Aceasta este o reacție idiosincritică întâlnită mai rar, în urma expunerilor repetate.

- Din punctul de vedere al protejării mediului înconjurător, utilizarea de filtre de carbon activ la echipamentele de evacuare a vaporilor este considerată o practică agreată.

Expunerea directă a ochilor poate cauza iritație ușoară. În caz de expunere a ochilor, aceștia trebuie spălați cu apă din abundență timp de 15 minute. În cazul în care iritația persistă, se va solicita asistență medicală.

În caz de contact accidental la nivelul pielii, spălați suprafața de piele afectată cu apă din abundență.

La om, simptomele supraexpunerii la vaporii de sevofluran (inhalare) includ depresia respiratorie, hipotensiunea, bradicardia, frisoanele, greața și durerile de cap. În cazul apariției acestor simptome, persoana respectivă va fi scoasă din apropierea sursei de expunere și se va solicita asistență medicală.

#### Sfat adresat medicilor:

Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere.

#### Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Cu toate acestea, există o experiență clinică limitată cu privire la utilizarea sevofluranului după inducția cu propofol, la cățele și pisici supuse operației de cezariană și nu s-au raportat efecte patologice la cățele și pisici sau la căței și pisoi.. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea cu Sevohale poate provoca depresie respiratorie avansată. De aceea, se recomandă monitorizarea atentă a funcției respiratorii și susținerea ei, dacă este cazul, prin suplimentare de oxigen și/sau ventilație asistată.

În cazul unei depresii cardiopulmonare severe întrerupeți administrarea sevofluranului, asigurați permeabilitatea căilor respiratorii și instituiți ventilația asistată sau controlată, cu administrare de oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată prin administrarea de agenți de expandare a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice și alte abordări corespunzătoare.

Din cauza solubilității scăzute a sevofluranului în sânge, creșterea concentrației poate conduce la variații hemodinamice rapide (scăderi dependente de doză ale tensiunii arteriale), prin comparație cu alte anestezice volatile. Scăderile excesive ale tensiunii arteriale sau depresia respiratorie pot fi corectate prin scăderea concentrației inhalate de sevofluran sau prin oprirea administrării acestuia..

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.



## **15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

250 ml de tip III flacon de sticlă brună, cu un guler galben, pe gat, sigilat cu un capac de poli-sigiliu, și se fixează cu folie din PET.

Cutie de carton care conține 1 sau 6 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare

### **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  
Tel: + 353 91 841788

### **Norge**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

### **Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway

### **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

### **España**

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

### **France**

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

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

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

IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

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

### **Suomi/Finland**

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

### **Sverige**

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

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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