

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sevohale 100% v/v inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Sevoflurāns 100% v/v.

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret sevoflurānu vai citiem halogenētiem anestēzijas līdzekļiem.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu ģenētisku predispozīciju uz ļaundabīgo hipertermiju vai, ja ir aizdomas par šādu predispozīciju.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Halogenētie gaistošie anestēzijas līdzekļi var reaģēt ar oglekļa dioksīda (CO₂) absorbentiem, veidojot oglekļa monoksīdu (CO), kā rezultātā dažiem suņiem var paaugstināties karboksihemoglobīna līmenis. Lai samazinātu šo reakciju inhalācijas anestēzijas sistēmās, kas paredz gāzu atkārtotu ieelpošanu, šīs veterinārās zāles nedrīkst laist cauri nātrija kalķiem vai bārija hidroksīdam, kas ir izžuvuši.

Eksotermiskā reakcija, kas notiek starp inhalācijas līdzekļiem (ieskaitot sevoflurānu) un CO₂ absorbentiem pastiprinās, CO₂ absorbentam izžūstot, piemēram, pēc tam, kad caur CO₂ absorbenta trauku ilgstoši ir plūdusi sausa gāze. Retos gadījumos, lietojot izžuvušu CO₂ absorbentu kopā ar sevoflurānu, ir konstatēta anestēzijas iekārtas pārmērīga sakaršana, kūpēšana un/vai uzliesmošana. Sagaidāmā anestēzijas dziļuma neparasta samazināšanās, salīdzinot ar iztvaikotāja iestatījumu, varētu norādīt uz CO₂ absorbenta trauka pārmērīgu sakaršanu.

Ja ir aizdomas, ka CO₂ absorbents varētu būt izžuvis, tas jānomaina.

Vairumam CO₂ absorbentu krāsas indikators ne vienmēr mainās izžūšanas rezultātā. Tāpēc pat, ja nenovēro būtisku krāsas izmaiņu, tas ne vienmēr nozīmē to, ka mitrums ir pietiekams. CO₂ absorbenti ir jānomaina regulāri, neatkarīgi no krāsas indikatora stāvokļa.

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluormetoksi) propēns (C₄H₂F₆O), ko sauc arī par savienojumu A, rodas,

sevoflurānam reaģējot ar nātrija kaļķiem vai bārija hidroksīdu. Reakcijā ar bārija hidroksīdu iegūst vairāk savienojuma A nekā reakcijā ar nātrija kaļķiem. Tā koncentrācija absorbētājsistēmā palielinās, palielinoties sevoflurāna koncentrācijai un samazinoties svaigas gāzes plūsmai. Paaugstinoties temperatūrai, notiek sevoflurāna sabrukšana nātrija kaļķos.

Tā kā oglekļa dioksīda reakcija ar absorbentiem ir eksotermiska, šo temperatūras paaugstināšanos nosaka absorbētais CO₂ daudzums, kas savukārt, būs atkarīgs no svaigas gāzes plūsmas anestēzijas cirkulācijas sistēmā, suņa vielmaiņas un ventilācijas. Lai arī savienojums A ir no no devas atkarīgs nefrotoksīns žurkām, tā toksicitātes mehānisms nierēs nav zināms. Izvairīties no ilgstošas zemas svaigas gāzes plūsmas anestēzijas, izmantojot sevoflurānu, savienojuma A uzkrāšanās riska dēļ.

Anestēzijas uzturēšanas laikā, palielinot sevoflurāna koncentrāciju, tiek izraisīta no devas atkarīga asinsspiediena pazemināšanās. Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, šīs hemodinamiskās izmaiņas var notikt straujāk nekā lietojot citus gaistošos anestēzijas līdzekļus. Sevoflurāna anestēzijas laikā bieži jākontrolē arteriālais asinsspiediens. Jābūt nodrošinātai iespējai vajadzības gadījumā tūlīt piemērot maksimālo ventilāciju, bagātināšanu ar skābekli un asinsrites cirkulācijas atjaunojošanu. Asinsspiediena pārlieka pazemināšanās vai elpošanas traucējumi var būt saistīti ar anestēzijas dziļumu, ko var korigēt, samazinot ieelpas sevoflurāna koncentrāciju. Zemā sevoflurāna šķīdība atvieglo tā strauju izvadīšanu no plaušām. Hipotensijas epizožu iespaidā var palielināties atsevišķu, pirmsoperācijas periodā lietotu nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) nefrotoksiskā iedarbība. Lai uzturētu asins plūsmu nierēs, suņiem un kaķiem sevoflurāna anestēzijas laikā nedrīkst pieļaut ilgstošus hipotensijas (kad vidējais arteriālais spiediens ir mazāks kā 60 mmHg) periodus.

Līdzīgi kā visi gaistošie līdzekļi, sevoflurāns var izraisīt hipotensiju dzīvniekiem ar hipovolēmiju, piemēram, tiem, kam nepieciešama operācija traumatisku bojājumu gadījumā, līdz ar to šajos gadījumos ir piemērojamas zemākas devas kombinācijā ar atbilstošiem pretsāpju līdzekļiem.

Jutīgiem suņiem un kaķiem sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgās hipertermijas gadījumus.

Ja rodas ļaundabīgā hipertermija, tūlīt pārtraukt anestēzijas līdzekļa padevi un pievadīt 100 % skābekli, izmantojot jaunas anestēzijas caurulītes un elpināšanas maisu. Nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Suņi un kaķi sliktā vai novājinātā stāvoklī:

Veciem vai novājinātiem dzīvniekiem var būt nepieciešama sevoflurāna devu pielāgošana. Veciem suņiem var būt nepieciešams samazināt anestēziju uzturošās devas par aptuveni 0,5 % (t.i., 2,8 % līdz 3,1 % veciem suņiem, kas saņēmuši premedikāciju, un 3,2 līdz 3,3% veciem suņiem, kas nav saņēmuši premedikāciju). Nav informācijas par uzturošās devas pielāgošanu kaķiem. Tāpēc pielāgošana ir veicama pēc veterinārārsta ieskatiem. Ierobežota klīniskā pieredze, lietojot sevoflurānu dzīvniekiem ar nieru, aknu un kardiovaskulāro mazspēju, liecina, ka šādos gadījumos sevoflurānu var droši lietot. Tomēr sevoflurāna anestēzijas laikā ieteicama rūpīga dzīvnieku kontrole.

Sevoflurāns suņiem var izraisīt nelielu intrakraniālā spiediena paaugstināšanos (IKS) normokapnijas apstākļos. Suņiem ar galvas ievainojumiem vai citām problēmām, kas palielina augstāka IKS risku, ieteicams izraisīt hipokapniju, izmantojot kontrolētu hiperventilāciju kā līdzekli, lai nepieļautu IKS izmaiņas.

Ir tikai ierobežoti dati par sevoflurāna lietošanas drošumu dzīvniekiem, kas jaunāki par 12 nedēļām. Tādēļ šiem dzīvniekiem to vajadzētu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai samazinātu saskari ar sevoflurāna tvaikiem, jāievēro šādi ieteikumi:

- Ja iespējams, anestēzijas uzturēšanas laikā šīs veterinārās zāles jāievada, izmantojot endotraheālo caurulīti ar manšeti.
- Ilgstošas vispārējās anestēzijas indukcijā un uzturēšanā, jāizvairās no inhalācijas maskas izmantošanas.

- Operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās jābūt atbilstošai ventilācijai vai gāzu savākšanas sistēmai, kas neļauj uzkrāties anestēzijas līdzekļa tvaikiem.
- Visas gāzu savākšanas/izvadīšanas sistēmas ir atbilstoši jāuztur.
- Grūtnieces un sievietes, kas baro bērnus ar krūti, nedrīkst nonākt jebkādā saskarē ar šīm veterinārajām zālēm un viņām ir jāizvairās no atrašanās operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās.
- Šo veterināro zāļu uzpildīšana iztvaikotājā jāveic uzmanīgi, nekavējoties notīrot visas šļakatas.
- Nedrīkst tieši ieelpot tvaikus.
- Jāizvairās no zāļu nokļūšanas mutē.
- Halogenētie anestēzijas līdzekļi var izraisīt aknu bojājumus. Tā ir idiosinkrātiska reakcija, ko reizēm var novērot pēc atkārtotas saskares.
- Gāzu savākšanas sistēmā vides aizsardzības nolūkos ieteicams izmantot aktivētās ogles filtrus.

Tieša nokļūšana acīs var izraisīt vieglu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens 15 minūtes. Ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Par sevoflurāna tvaiku pārmērīgu iedarbību (ieelpošanu) uz cilvēkiem liecina tādi simptomi kā elpošanas traucējumi, hipotensija, bradikardija, drebuļi, slikta dūša, galvassāpes. Ja parādās šādi simptomi, pārtraukt tvaiku iedarbību uz cilvēku un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ārstam : uzturēt brīvu gaisa plūsmu elpceļos un nodrošināt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņiem un kaķiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipotensija ¹ , tahipnoja, muskuļu saspringums, uzbudinājums, apnoja, muskuļu fascikulācija, vemšana.
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas apstāšanās ² , bradikardija ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Airēšanās kustības, rīstīšanās, siekalošanās, cianoze, priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas, izteikts kardiopulmonālais nomākums.
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Ļaundabīgā hipertensija ⁴ , paaugstināta aspartāta aminotransferāze (ASAT) ^{5,6} , paaugstināta alanīna aminotransferāze (ALAT) ^{5,6} , paaugstināta laktātdehidrogenāze (LDH) ^{5,7} , paaugstināts bilirubīns ^{5,7} , leikocitoze ^{5,7}

¹ var izraisīt samazinātu asins plūsmu nierēs.

² sevoflurāna lietošanas laikā bieži tiek novērota no devas atkarīga elpošanas apstāšanās, tāpēc sevoflurāna anestēzijas laikā rūpīgi uzraudzīt elpošanu un attiecīgi pielāgot ieelpotā sevoflurāna koncentrāciju.

³ var atgriezt normālā stāvoklī, ievadot antiholīnērgiskus līdzekļus.

⁴ nevar izslēgt iespēju, ka sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgās hipertermijas epizodes uzņēmīgiem suņiem un kaķiem.

⁵ pārejošs.

⁶ kaķiem aknu enzīmu līmenis parasti saglabājas normas robežās.

⁷ suņiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Ir gūta ierobežota klīniskā pieredze par sevoflurāna lietošanu pēc indukcijas ar propofolu kucēm un kaķenēm, kurām veikts ķeizargrieziena, nekonstatējot negatīvas sekas ne kucēm, ne kaķenēm, ne kucēniem, ne kaķēniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Intravenozā anestēzija:

Sevoflurānu drīkst lietot vienlaikus ar intravenozi ievadītiem barbiturātiem un propofolu un kaķiem – ar alfaksalonu un ketamīnu. Suņiem vienlaicīga tiopentāla lietošana var nedaudz palielināt jutību pret adrenalīna izraisītu sirds aritmiju.

Benzodiazepīni un opioīdi:

Sevoflurānu drīkst lietot vienlaikus ar benzodiazepīniem un opioīdiem, ko parasti izmanto veterinārmedicīniskajā praksē. Sevoflurāna MAK (minimālā alveolārā koncentrācija) tāpat kā pārējiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem samazinās, lietojot to vienlaikus ar benzodiazepīniem un opioīdiem.

Fenotiazīni un alfa-2-agonisti:

Sevoflurānu drīkst lietot vielaikus ar fenotiazīniem un alfa-2-agonistiem, ko parasti izmanto veterinārmedicīniskajā praksē. Alfa-2-agonisti pastiprina anestēzijas līdzekļu iedarbību, tāpēc attiecīgi jāsamazina sevoflurāna deva. Pieejami ierobežoti dati par spēcīgas iedarbības alfa-2-agonistu (medetomidīns, romifidīns un deksmedetomidīns) izmantošanu premedikācijai, tāpēc tie ir jālieto, ievērojot piesardzību. Alfa-2-agonisti, ja tos lieto vienlaicīgi ar sevoflurānu, var radīt bradikardiju. Bradikardiju var novērst, lietojot antiholīnērgiskus līdzekļus.

Antiholīnērgiskie līdzekļi:

Pētījumi suņiem un kaķiem pierāda, ka premedikācija ar antiholīnērgiskiem līdzekļiem ir savienojama ar sevoflurāna anestēziju suņiem un kaķiem.

Laboratoriskajos pētījumos pierādīja, ka acepromazīna/oksimorfona/tiopentāla/sevoflurāna lietošana anestēzijas protokolā, pagarināja atmošanos visiem anestēzētajiem suņiem, salīdzinot ar suņiem, kuriem anestēzijā lietoja tikai sevoflurānu.

Sevoflurāna lietošana vienlaicīgi ar nedepolarizējošiem muskuļu relaksantiem suņiem nav izvērtēta. Ir pierādīts, ka kaķiem sevoflurāns rada zināmu neiromuskulārās blokādes iedarbību, bet tā parādās tikai pie lielām devām. Cilvēkiem sevoflurāns palielina neiromuskulārās blokādes intensitāti un ilgumu, kuru izraisījuši nedepolarizējošie muskuļu relaksanti. Neiromuskulāro blokatoru lietošana kaķiem, kuri anestēzēti ar sevoflurānu, nav radījusi neparedzētu iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Inhalācijām.

Ieelpas koncentrācija:

Šīs veterinārās zāles lietot inhalāciju veidā, izmantojot iztvaikotāju, kas speciāli kalibrēts sevoflurānam, lai var precīzi kontrolēt ievadāmo koncentrāciju. Šīs veterinārās zāles nesatur stabilizatoru un tas neietekmē iztvaikotāja kalibrāciju vai darbību. Sevoflurāna lietošanu pielāgot individuāli, ņemot vērā suņa vai kaķa reakciju.

Premedikācija:

Premedikācijas nepieciešamību un veidu nosaka veterinārārsts pēc saviem ieskatiem. Premedikācijas līdzekļu devas pirms anestēzijas var būt zemākas nekā tās, kas atrodamas marķējumu norādēs pie ieteikumiem šo līdzekļu lietošanai, kad tās ir vienīgās izmantotās zāles.

Anestēzijas indukcija:

Indukcijā ar inhalācijas masku piemērojamās ieelpas koncentrācijas sevoflurānam ir no 5 līdz 7 % maisījumā ar skābekli, lai inducētu ķirurģisko anestēziju veseliem suņiem, bet kaķiem lietojamās sevoflurāna koncentrācijas ir no 6 līdz 8 % maisījumā ar skābekli. Šāda koncentrācija izraisa ķirurģisko anestēziju 3 līdz 14 minūšu laikā suņiem un 2 – 3 minūšu laikā kaķiem. Sevoflurāna indukcijas koncentrāciju var panākt uzreiz vai pakāpeniski 1 līdz 2 minūšu laikā. Premedikācija neietekmē indukcijai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju.

Anestēzijas uzturēšana:

Sevoflurānu var izmantot anestēzijas uzturēšanai pēc sevoflurāna lietošanas indukcijai ar masku vai pēc indukcijas ar injicējamiem medikamentiem. Sevoflurāna koncentrācija, kas nepieciešama, lai uzturētu anestēziju, ir daudz mazāka par indukcijai nepieciešamo koncentrāciju.

Veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni var uzturēt ar ieelpas koncentrāciju no 3,3 līdz 3,6 %, ja lieto premedikāciju. Ja premedikācijas nav, veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni nodrošina sevoflurāna ieelpas koncentrācija no 3,7 līdz 3,8 %. Kaķiem ķirurģiskā anestēzija tiek saglabāta ar sevoflurāna koncentrāciju no 3,7 – 4,5 %. Ķirurģiskās manipulācijas var radīt nepieciešamību pēc sevoflurāna koncentrācijas palielināšanas. Injicējamu indukcijas līdzekļu izmantošana bez premedikācijas maz ietekmē uzturēšanai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju. Ja anestēzijas protokols ietver premedikāciju ar opioīdu, alfa-2-agonistu, benzodiazepīnu vai fenotiazīnu, tad uzturēšanai var lietot zemāku sevoflurānu koncentrāciju.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Šo veterināro zāļu pārdozēšana var izraisīt smagus elpošanas traucējumus. Tāpēc elpošana ir īpaši jāuzrauga un nepieciešamības gadījumā nodrošināt papildu skābekļa padevi un/vai veikt mākslīgo plaušu ventilāciju.

Smaga kardiopulmonāla nomākuma gadījumā pārtraukt sevoflurāna lietošanu. Nodrošināt brīvu gaisa plūsmu elpošanas ceļos un uzsākt manuālo vai mehānisko plaušu ventilāciju ar tīru skābekli. Kardiovaskulārais nomākums ir jāārstē ar plazmas hemodinamiskajiem aizvietotājiem, vazopresoriem, antiaritmiskiem līdzekļiem vai citiem piemērotiem līdzekļiem.

Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, koncentrācijas palielināšana var izraisīt straujas hemodinamikas pārmaiņas (no devas atkarīgu asinsspiediena pazemināšanos), salīdzinot ar citiem gaistošiem anestēzijas līdzekļiem. Asinsspiediena pārlieku pazemināšanos vai respiratoru nomākumu var novērst, samazinot ieelpas sevoflurāna koncentrāciju vai pārtraucot tā pievadi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QN01AB08

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Sevoflurāns ir anestezējošs inhalāciju līdzeklis ar vieglu smaržu, paredzēts vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai. Sevoflurāna minimālā alveolārā koncentrācija (MAK) suņiem ir 2,36 % un MAK kaķiem ir 3,1 %. MAK skaitļus izmanto, nosakot koncentrācijas anestēzijas līmeņu nodrošināšanai kirurģiskām procedūrām, kas parasti ir 1,3 līdz 1,5 reizes lielākas par MAK vērtību.

Sevoflurāns izraisa bezsamaņu, iedarbojoties uz centrālo nervu sistēmu. Sevoflurāns nedaudz palielinacerebrālo asiņu plūsmu un metabolismu, un nedaudz pastiprina vai nemaz neietekmē lēkmju izpausmi. Suņiem sevoflurāns var palielināt intrakraniālo spiedienu, pie vai virs koncentrācijas, kas 2,0 reizes lielāka par MAK, pie normāla parciāla oglekļa dioksīda spiediena (normokapnija), bet intrakraniālais spiediens saglabājas normāls, ja nepārsniedz sevoflurāna koncentrāciju, kas 1,5 reizes lielāka par MAK un ar hiperventilācijas palīdzību tiek izraisīta hipokapnija. Kaķiem sevoflurāns nepalielināja intrakraniālo spiedienu normokapnijas stāvoklī.

Sevoflurānam ir mainīga ietekme uz sirdsdarbības ritmu, kam ir tendence paātrināties, ja MAK ir zema un palēnināties, ja MAK paaugstinās. Sevoflurāns izraisa sistēmisku vazodilāciju un, atkarībā no devas, samazina vidējo arteriālo spiedienu, kopējo perifērisko pretestību, sirds minūtes tilpumu un, iespējams, miokarda kontrakcijas spēku un miokarda atslābuma ātrumu.

Sevoflurāns iedarbojas nomācoši uz elpošanu, kas izpaužas ar samazinātu elpošanas biežumu. Spontāni elpojošiem suņiem un kaķiem respiratorais nomākums var izraisīt respiratoru acidozi un elpošanas apstāšanos (ja sevoflurāna koncentrācija ir 2,0 reizes lielāka par MAK un augstāka).

Ja suņiem sevoflurāna koncentrācija ir mazāka par 2,0 MAK, nedaudz palielinās kopējā asins plūsma aknās. Pie koncentrācijām, kas ir zemākas par 2,0 MAK, skābekļa piegāde un patēriņš aknās būtiski nemainās.

Sevoflurāna lietošana suņiem un kaķiem negatīvi ietekmē asins plūsmas pašregulāciju nierēs. Palielinoties hipotensijai, anestēzijas iedarbībai pakļautiem suņiem un kaķiem asins plūsma nierēs samazinās lineāri. Skābekļa patēriņš nierēs un līdz ar to arī nieru funkcijas, tomēr saglabājas, ja suņiem un kaķiem vidējais arteriālais spiediens ir virs 60 mmHg.

Kaķiem sevoflurāna ietekme uz liesas lielumu netika novērota.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Sevoflurāna farmakokinētika kaķiem nav pētīta. Tomēr, balstoties uz sevoflurāna šķīdības asinīs salīdzinājumiem, paredzams, ka sevoflurāna uzņemšana un eliminācijas kinētika kaķiem būs tāda pati kā suņiem. Klīniskie dati kaķiem norāda uz ātru sevoflurāna anestēzijas iestāšanos un ātru atgūšanos no tās.

Nelielam sevoflurāna daudzumam jāizšķīst asinīs, pirms alveolārais parciālais spiediens ir līdzsvarā ar arteriālo parciālo spiedienu, jo sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema (asins un gāzes sadalījuma koeficients 30 °C temperatūrā ir no 0,63 līdz 0,69). Sevoflurāna ievadīšanas laikā strauji palielinās alveolārās koncentrācijas attiecība pret ieelpas koncentrāciju, kur sevoflurāna ieelpas un izelpas beigu

koncentrācijas attiecība 10 minūšu laikā sasniedz 1. Anestēzijas indukcija attiecīgi norit strauji un anestēzijas dziļums strauji mainās, mainoties anestēzijas līdzekļa koncentrācijai.

Suņa organismā notiek ierobežots sevoflurāna metabolisms (1 līdz 5 %). Galvenie metabolīti ir heksafluorizopropanols (HFIP) kopā ar neorganisko fluorīdu un CO₂. Fluorīda jonu koncentrāciju ietekmē anestēzijas ilgums un sevoflurāna koncentrācija. Tikko izveidojies HFIP strauji tiek konjugēts ar glikuronskābi un tiek izvadīts kā urīna metabolīts. Sevoflurānam nav konstatēti citi metabolisma ceļi. Suņiem, kas pakļauti 4 % sevoflurāna iedarbībai 3 stundas, vidējā augstākā maksimālā fluorīda koncentrācija serumā ir $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ pēc 3 stundu anestēzijas. Fluorīda daudzums serumā strauji samazinās pēc anestēzijas beigām un atgriežas sākotnējā līmenī 24 stundu laikā pēc anestēzijas.

Sevoflurāna eliminācija notiek divās fāzēs: sākotnējā ātrā fāzē un otrā lēnākā fāzē. Tas, saglabājot sākotnējo struktūru (dominējošā frakcija), tiek izvadīts caur plaušām. Lēnās izvadīšanas fāzē eliminācijas pusperiods ir apmēram 50 minūtes. Izvadīšana no asinīm parasti beidzas 24 stundu laikā. Izvadīšana no taukaudiem notiek ilgāk nekā no smadzenēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

250 ml III tipa dzintarkrāsas stikla pudele ar dzeltenu gredzenu uz kakliņa, noslēgta ar daudzreiz skrūvējamu vāciņu, kas nostiprināts ar PET plēvi.

Kartona kaste ar 1 vai 6 pudelēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/16/196/001–002

8. Pirmās atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/06/2016

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

DD/MM/GGGG

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sevohale 100% v/v inhalācijas tvaiki, šķidrums.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Sevoflurāns 100% v/v

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 250 ml

6 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Inhalācijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/16/196/001 (1 x 250 ml)

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PUDELES MARKĒJUMS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sevohale 100% v/v inhalācijas tvaiki, šķidrums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Sevoflurāns 100% v/v

3. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Sevohale 100% v/v inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Sevoflurāns 100% v/v.

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret sevoflurānu vai citiem halogenētiem anestēzijas līdzekļiem.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu ģenētisku predispozīciju uz ļaundabīgo hipertermiju vai, ja ir aizdomas par šādu predispozīciju.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Halogenētie gaistošie anestēzijas līdzekļi var reaģēt ar oglekļa dioksīda (CO₂) absorbentiem, veidojot oglekļa monoksīdu (CO), kā rezultātā dažiem suņiem var paaugstināties karboksihemoglobīna līmenis. Lai samazinātu šo reakciju inhalācijas anestēzijas sistēmās, kas paredz gāzu atkārtotu ieelpošanu, šīs veterinārās zāles nedrīkst laist cauri nātrija kalķiem vai bārija hidroksīdam, kas ir izžuvuši.

Eksotermiskā reakcija, kas notiek starp sevoflurānu un CO₂ absorbentiem pastiprinās, CO₂ absorbentam izžūstot, piemēram, pēc tam, kad caur CO₂ absorbenta trauku ilgstoši ir plūdusi sausa gāze. Retos gadījumos, lietojot izžuvušu CO₂ absorbentu kopā ar sevoflurānu, ir konstatēta anestēzijas iekārtas pārmērīga sakaršana, kūpēšana un/vai uzliesmošana. Sagaidāmā anestēzijas dziļuma neparasta samazināšanās, salīdzinot ar iztvaikotāja iestatījumu, varētu norādīt uz CO₂ absorbenta trauka pārmērīgu sakaršanu.

Ja ir aizdomas, ka CO₂ absorbents varētu būt izžuvis, tas jānomaina. Vairumam CO₂ absorbentu krāsas indikators ne vienmēr mainās izžūšanas rezultātā. Tāpēc pat, ja nenovēro būtisku krāsas izmaiņu, tas ne vienmēr nozīmē to, ka mitrums ir pietiekams. CO₂ absorbenti ir jānomaina regulāri, neatkarīgi no krāsas indikatora stāvokļa.

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluormetoksi) propēns (C₄H₂F₆O), ko sauc arī par savienojumu A, rodas, sevoflurānam reaģējot ar nātrija kalķiem vai bārija hidroksīdu. Reakcijā ar bārija hidroksīdu iegūst vairāk savienojuma A nekā reakcijā ar nātrija kalķiem. Tā koncentrācija absorbētājsistēmā palielinās,

palielinoties sevoflurāna koncentrācijai un samazinoties svaigas gāzes plūsmai. Paaugstinoties temperatūrai, notiek sevoflurāna sabrukšana nātrija kaļķos. Tā kā oglekļa dioksīda reakcija ar absorbentiem ir eksotermiska, šo temperatūras paaugstināšanos nosaka absorbētais CO₂ daudzums, kas savukārt, būs atkarīgs no svaigas gāzes plūsmas anestēzijas cirkulācijas sistēmā, suņa vielmaiņas un ventilācijas. Lai arī savienojums A ir no devas atkarīgs nefrotoksīns žurkām, tā toksicitātes mehānisms nierēs nav zināms. Izvairīties no ilgstošas zemas svaigās gāzes plūsmas anestēzijas, izmantojot sevoflurānu, savienojuma A uzkrāšanās riska dēļ.

Anestēzijas uzturēšanas laikā, palielinot sevoflurāna koncentrāciju, tiek izraisīta no devas atkarīga asinsspiediena pazemināšanās. Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, šīs hemodinamiskās izmaiņas var notikt straujāk nekā lietojot citus gaistošos anestēzijas līdzekļus. Sevoflurāna anestēzijas laikā bieži jākontrolē arteriālais asinsspiediens. Jābūt nodrošinātai iespējai vajadzības gadījumā tūlīt piemērot mākslīgo ventilāciju, bagātināšanu ar skābekli un asinsrites cirkulācijas atjaunošanu. Asinsspiediena pārlieka pazemināšanās vai elpošanas traucējumi var būt saistīti ar anestēzijas dziļumu, ko var koriģēt, samazinot ieelpas sevoflurāna koncentrāciju. Zemā sevoflurāna šķīdība atvieglo tā strauju izvadīšanu no plaušām. Hipotensijas epizožu iespaidā var palielināties atsevišķu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) nefrotoksiskā iedarbība. Lai uzturētu asins plūsmu nierēs, suņiem un kaķiem sevoflurāna anestēzijas laikā nedrīkst pieļaut ilgstošus hipotensijas (kad vidējais arteriālais spiediens ne mazāks kā 60 mmHg) periodus.

Līdzīgi kā visi gaistošie līdzekļi, sevoflurāns var izraisīt hipotensiju dzīvniekiem ar hipovolēmiju, piemēram, tiem, kam nepieciešama operācija traumatisku bojājumu gadījumā, līdz ar to šajos gadījumos ir piemērojamas zemākas devas kombinācijā ar atbilstošiem pretsāpju līdzekļiem. Jūtīgiem suņiem un kaķiem sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgās hipertermijas gadījumus. Ja rodas ļaundabīgā hipertermija, tūlīt pārtraukt anestēzijas līdzekļa padevi, pievadīt 100% skābekli, izmantojot jaunas anestēzijas caurulītes un elpināšanas maisu. Nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Suņi un kaķi sliktā vai novājinātā stāvoklī:

Veciem vai novājinātiem dzīvniekiem var būt nepieciešama sevoflurāna devu pielāgošana. Veciem suņiem var būt nepieciešams samazināt anestēziju uzturošās devas par aptuveni 0,5 % (t.i., 2,8 % līdz 3,1 % veciem suņiem, kas saņēmuši premedikāciju, un 3,2 līdz 3,3 % veciem suņiem, kas nav saņēmuši premedikāciju). Nav informācijas par uzturošās devas pielāgošanu kaķiem. Tāpēc pielāgošana ir veicama pēc veterinārārsta ieskatiem. Ierobežota klīniskā pieredze, lietojot sevoflurānu dzīvniekiem ar nieru, aknu un kardiovaskulāro mazspēju, liecina, ka šādos gadījumos sevoflurānu var droši lietot. Tomēr sevoflurāna anestēzijas laikā ieteicama dzīvnieku rūpīga kontrole.

Sevoflurāns suņiem var izraisīt nelielu intrakraniālā spiediena paaugstināšanos (IKS) normokapnijas apstākļos. Suņiem ar galvas ievainojumiem vai citām problēmām, kas palielina augstāka IKS risku, ieteicams izraisīt hipokapniju, izmantojot kontrolētu hiperventilāciju kā līdzekli, lai nepieļautu IKS izmaiņas.

Ir tikai ierobežoti dati par sevoflurāna lietošanas drošumu dzīvniekiem, kas jaunāki par 12 nedēļām. Tādēļ šiem dzīvniekiem to vajadzētu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai samazinātu saskari ar sevoflurāna tvaikiem, jāievēro šādi ieteikumi:

- Ja iespējams, anestēzijas uzturēšanas laikā šīs veterinārās zāles jāievada, izmantojot endotraheālo caurulīti ar manšeti.
- Ilgstošas vispārējās anestēzijas indukcijā un uzturēšanā, jāizvairās no inhalācijas maskas izmantošanas.
- Operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās jābūt atbilstošai ventilācijai vai gāzu savākšanas sistēmai, kas neļauj uzkrāties anestēzijas līdzekļa tvaikiem.
- Visas gāzu savākšanas/izvadīšanas sistēmas ir atbilstoši jāuztur.

- Grūtnieces un sievietes, kas baro bērnus ar krūti, nedrīkst nonākt jebkādā saskarē ar šīm veterinārajām zālēm un viņām ir jāizvairās no atrašanās operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās.
- Šo veterināro zāļu uzpildīšana iztvaikotājā jāveic uzmanīgi, nekavējoties notīrot visas šļakatas.
- Nedrīkst tieši ieelpot tvaikus.
- Jāizvairās no zāļu nokļūšanas mutē.
- Halogenētie anestēzijas līdzekļi var izraisīt aknu bojājumus. Tā ir idiosinkrātiska reakcija, ko reizēm var novērot pēc atkārtotas saskares.
- Gāzu savākšanas sistēmā vides aizsardzības nolūkos ieteicams izmantot aktivētās ogles filtrus.

Tieša nokļūšana acīs var izraisīt vieglu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens 15 minūtes. Ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Par sevoflurāna tvaiku pārmērīgu iedarbību (ieelpošanu) uz cilvēkiem liecina tādi simptomi kā elpošanas traucējumi, hipotensija, bradikardija, drebuļi, slikta dūša, galvassāpes. Ja parādās šādi simptomi, pārtraukt tvaiku iedarbību uz cilvēku un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ieteikumi ārstam:

Uzturēt brīvu gaisa plūsmu elpceļos un nodrošināt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Ir gūta ierobežota klīniskā pieredze par sevoflurāna lietošanu pēc indukcijas ar propofolu kucēm un kaķenēm, kurām veikts ķeizargrieziena, nekonstatējot negatīvas sekas ne kucēm, ne kaķenēm, ne kucēniem, ne kaķēniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Sevoflurāna pārdozēšana var izraisīt smagus elpošanas traucējumus. Tāpēc elpošana ir īpaši jāuzrauga un nepieciešamības gadījumā nodrošināt papildu skābekļa padevi un/vai veikt mākslīgo plaušu ventilāciju.

Smaga kardiopulmonāla nomākuma gadījumā pārtraukt sevoflurāna lietošanu. Nodrošināt brīvu gaisa plūsmu elpošanas ceļos un uzsākt manuālo vai mehānisko plaušu ventilāciju ar tīru skābekli. Kardiovaskulārais nomākums ir jāārstē ar plazmas hemodinamiskajiem aizvietošanas, vazopresoriem, antiaritmiskiem līdzekļiem vai citiem piemērotiem līdzekļiem.

Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, koncentrācijas palielināšana var izraisīt straujas hemodinamikas izmaiņas (no devas atkarīgu asinsspiediena pazemināšanos), salīdzinot ar citiem gaistošiem anestēzijas līdzekļiem. Asinsspiediena pārlieku samazināšanos vai respiratorus traucējumus var novērst, samazinot ieelpas sevoflurāna koncentrāciju vai pārtraucot tā pievadi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Intravenozā anestēzija:

Sevoflurānu drīkst lietot vienlaikus ar intravenozi ievadītiem barbiturātiem un propofolu un kaķiem – ar alfaksalonu un ketamīnu. Suņiem vienlaicīga tiopentāla lietošana var nedaudz palielināt jutību pret adrenalīna izraisītu sirds aritmiju.

Benzodiazepīni un opioīdi:

Sevoflurānu drīkst lietot vienlaikus ar benzodiazepīniem un opioīdiem, ko parasti izmanto veterinārmedicīniskajā praksē. Sevoflurāna MAK (minimālā alveolārā koncentrācija) tāpat kā pārējiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem samazinās, lietojot to vienlaikus ar benzodiazepīniem un opioīdiem.

Fenotiazīni un alfa-2-agonisti:

Sevoflurānu drīkst lietot vienlaikus ar fenotiazīniem un alfa-2-agonistiem, ko parasti izmanto veterinārmedicīniskajā praksē. Alfa-2-agonisti pastiprina anestēzijas līdzekļu iedarbību, tāpēc attiecīgi jāsamazina sevoflurāna deva. Pieejami ierobežoti dati par spēcīgas iedarbības alfa-2-agonistu (medetomidīns, romifidīns un deksmedetomidīns) izmantošanu premedikācijā, tāpēc tie jālieto ievērojot piesardzību. Alfa-2-agonisti, ja tos lieto vienlaicīgi ar sevoflurānu var radīt bradikardiju. Bradikardiju var novērst, lietojot antiholīnērgiskus līdzekļus.

Antiholīnērgiskie līdzekļi:

Pētījumi suņiem un kaķiem pierāda, ka premedikācija ar antiholīnērgiskiem līdzekļiem ir savienojama ar sevoflurāna anestēziju suņiem un kaķiem.

Laboratoriskajos pētījumos pierādīja, ka acepromazīna/oksimorfona/tiopentāla/sevoflurāna lietošana anestēzijas protokolā pagarināja atmošanos visiem anestezētajiem suņiem, salīdzinot ar suņiem, kuriem anestēzijā lietoja tikai sevoflurānu.

Sevoflurāna lietošana vienlaicīgi ar nedepolarizējošiem muskuļu relaksantiem suņiem nav izvērtēta. Ir pierādīts, ka kaķiem sevoflurāns rada zināmu neiromuskulārās blokādes iedarbību, bet tā parādās tikai pie lielām devām. Cilvēkiem sevoflurāns palielina neiromuskulārās blokādes intensitāti un ilgumu, kuru izraisījuši nedepolarizējošie muskuļu relaksanti. Neiromuskulāro blokatoru lietošana kaķiem, kuri anestēzēti ar sevoflurānu, nav radījusi neparedzētu iedarbību.

7. Blakusparādības

Suņiem un kaķiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipotensija (zems asinsspiediens) ¹ , tahipnoja (paātrināta elpošana), muskuļu saspringums, uzbudinājums, apnoja (pārejoša elpošanas apstāšanās), muskuļu fascikulācija (raustīšanās), vemšana.
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas apstāšanās ² , bradikardija (lēna sirdsdarbība) ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Airēšanās kustības, rīstīšanās, siekalošanās, cianoze, priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas, izteikts kardiopulmonālais nomākums.
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Ļaundabīgā hipertēmija ⁴ , paaugstināta aspartāta aminotransferāze (ASAT) ^{5,6} , paaugstināta alanīna aminotransferāze (ALAT) ^{5,6} , paaugstināta laktātdehidrogenāze (LDH) ^{5,7} , paaugstināts bilirubīns ^{5,7} , leukocitoze (paaugstināts balto asins šūnu skaits) ^{5,7}

¹ var izraisīt samazinātu asins plūsmu nierēs.

² sevoflurāna lietošanas laikā bieži tiek novērota no devas atkarīga elpošanas apstāšanās, tāpēc sevoflurāna anestēzijas laikā rūpīgi uzraudzīt elpošanu un attiecīgi pielāgot ieelpotā sevoflurāna koncentrāciju.

³ var atgriezt normālā stāvoklī, ievadot antiholīnērgiskus līdzekļus.

⁴ nevar izslēgt iespēju, ka sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgās hipertermijas epizodes uzņēmīgiem suņiem un kaķiem.

⁵ pārejošs.

⁶ kaķiem aknu enzīmu līmenis parasti saglabājas normas robežās.

⁷ suņiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ieelpas koncentrācija:

Šīs veterinārās zāles lietot inhalāciju veidā, izmantojot iztvaikotāju, kas speciāli kalibrēts sevoflurānam, lai var precīzi kontrolēt ievadāmo koncentrāciju. Šīs veterinārās zāles nesatur stabilizatoru un tas neietekmē iztvaikotāja kalibrāciju vai darbību. Sevoflurāna lietošanu pielāgot individuāli, ņemot vērā suņa vai kaķa reakciju.

Premedikācija:

Premedikācijas nepieciešamību un veidu nosaka veterinārārsti pēc saviem ieskatiem. Premedikācijas līdzekļu devas pirms anestēzijas var būt zemākas nekā tās, kas atrodamas marķējumu norādēs pie ieteikumiem šo līdzekļu lietošanai, kad tās ir vienīgās izmantotās zāles.

Anestēzijas indukcija:

Indukcijā ar inhalācijas masku piemērojamās ieelpas koncentrācijas sevoflurānam ir no 5 līdz 7 % maisījumā ar skābekli, lai inducētu ķirurģisko anestēziju veseliem suņiem, bet kaķiem lietojamās sevoflurāna koncentrācijas ir no 6 līdz 8 % maisījumā ar skābekli. Šāda koncentrācija izraisa ķirurģisko anestēziju 3 līdz 14 minūšu laikā suņiem un 2 – 3 minūšu laikā kaķiem. Sevoflurāna indukcijas koncentrāciju var panākt uzreiz vai pakāpeniski 1 līdz 2 minūšu laikā. Premedikācija neietekmē indukcijai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju.

Anestēzijas uzturēšana:

Sevoflurānu var izmantot anestēzijas uzturēšanai pēc sevoflurāna lietošanas indukcijai ar masku vai pēc indukcijas ar injicējamiem medikamentiem. Sevoflurāna koncentrācija, kas nepieciešama, lai uzturētu anestēziju, ir daudz mazāka par indukcijai nepieciešamo koncentrāciju.

Veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni var uzturēt ar ieelpas koncentrāciju no 3,3 līdz 3,6 %, ja lieto premedikāciju. Ja premedikācijas nav, veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni nodrošina sevoflurāna ieelpas koncentrācija no 3,7 līdz 3,8 %. Kaķiem ķirurģiskā anestēzija tiek saglabāta ar sevoflurāna koncentrāciju no 3,7 – 4,5 %. Ķirurģiskās manipulācijas var radīt nepieciešamību pēc sevoflurāna koncentrācijas palielināšanas. Injicējamu indukcijas līdzekļu izmantošana bez premedikācijas maz ietekmē uzturēšanai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju. Ja anestēzijas protokols ietver premedikāciju ar opioīdu, alfa-2-agonistu, benzodiazepīnu vai fenotiazīnu, tad uzturēšanai var lietot zemāku sevoflurānu koncentrāciju.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tikai inhalācijām, izmantojot piemērotu nesējgāzi. Šīs veterinārās zāles lietot, izmantojot iztvaikotāju, kas speciāli kalibrēts sevoflurānam, lai var precīzi kontrolēt ievadāmo koncentrāciju. Šīs veterinārās zāles nesatur stabilizatoru un neietekmē iztvaikotāja kalibrāciju vai darbību.

Vispārējo anestēziju pielāgot individuāli, ņemot vērā suņa vai kaķa reakciju.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/16/196/001–002

250 ml III tipa dzintarkrāsas stikla pudele ar dzeltenu gredzenu uz kakliņa, noslēgta ar daudzkreiz skrūvējamu vāciņu, kas nostiprināts ar PET plēvi.

Kartona kaste ar 1 vai 6 pudelēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Īrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi:

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Тел: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

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

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

UAB LIMEDIKA
Erdves g. 2,
Ramuciai,
Kaunas,
LT-54464
Tel: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

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

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern.
(Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κόπος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: +353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie