

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sevohale 100 % v/v liquide pour inhalation par vapeur pour chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Sévoflurane 100 % v/v.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur.

Liquide clair, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Induction et entretien de l'anesthésie.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité connue au sévoflurane ou à d'autres anesthésiques halogénés.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une sensibilité génétique connue ou suspectée à l'hyperthermie maligne.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les anesthésiques halogénés volatiles peuvent réagir avec les absorbeurs secs de dioxyde de carbone (CO₂). Cette réaction conduit à la production de monoxyde de carbone (CO), ce qui peut résulter en une élévation des taux de carboxyhémoglobine chez certains chiens. Pour minimiser cette réaction, notamment quand les dispositifs d'anesthésie utilisés sont des circuits avec recirculation, Sevohale ne doit pas être utilisé sur une chaux sodée ou de l'hydroxyde de baryum que l'on a laissé sécher.

La réaction exothermique qui se produit entre les agents inhalés (y compris le sévoflurane) et les absorbeurs de CO₂ est majorée quand ces absorbeurs deviennent déshydratés, comme par exemple après un écoulement de gaz sec au travers du boîtier de l'absorbeur de CO₂ sur une période prolongée. Une surchauffe, un dégagement de fumée et/ou un incendie du système d'anesthésie ont été rapportés dans de rares cas durant l'utilisation de sévoflurane avec un absorbeur de CO₂ déshydraté. Toute baisse inexplicable de la profondeur attendue de l'anesthésie compte tenu du niveau auquel le vaporisateur est réglé peut indiquer un échauffement excessif du boîtier de l'absorbeur de CO₂.

Si on suspecte que l'absorbeur de CO₂ peut être déshydraté, il faut le remplacer. Une dessiccation ne produit pas nécessairement un changement de la couleur de l'indicateur que présentent la plupart des absorbeurs de CO₂. L'absence de changement de couleur significatif ne garantit donc pas que l'hydratation est adéquate. Indépendamment de l'état de cet indicateur coloré, il convient de remplacer les absorbeurs de CO₂ régulièrement.

Le 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorométhoxy)propène (C₄H₂F₆O), qui est également connu sous le nom de Composé A, est produit quand le sévoflurane interagit avec la chaux sodée ou l'hydroxyde de baryum. En termes de production du Composé A, la réaction avec l'hydroxyde de baryum a un rendement plus élevé que la réaction avec la chaux sodée. Dans les circuits fermés à canister, la concentration de Composé A augmente avec la concentration de sévoflurane et la diminution du débit en gaz frais. Il a été démontré que la dégradation du sévoflurane en présence de chaux sodée augmentait avec la température. La réaction entre le gaz carbonique et les absorbeurs étant exothermique, cette élévation de la température dépendra de la quantité de CO₂ absorbée, qui est elle-même fonction du débit de gaz frais dans le circuit ventilatoire, de l'état métabolique du chien et de la ventilation. Bien que le Composé A exerce des effets néphrotoxiques proportionnels à la dose chez le rat, le mécanisme de cette toxicité rénale n'est pas élucidé. Une anesthésie prolongée au sévoflurane à faible débit doit être évitée en raison du risque d'accumulation du Composé A.

Durant l'entretien de l'anesthésie, une augmentation de la concentration de sévoflurane provoque une baisse de la pression sanguine proportionnelle à la dose. Compte tenu de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang, ces changements hémodynamiques risquent de se produire plus rapidement qu'avec d'autres anesthésiques volatiles. La pression artérielle devra être mesurée à intervalles fréquents durant l'anesthésie au sévoflurane, qui doit être utilisée uniquement lorsqu'une ventilation artificielle, une oxygénation et une réanimation circulatoire peuvent être mises en œuvre dans les plus brefs délais. La profondeur de l'anesthésie peut être liée à une diminution excessive de la pression sanguine ou à une dépression respiratoire, ces effets pouvant être corrigés en réduisant la concentration inspirée de sévoflurane. La faible solubilité du sévoflurane facilite également une élimination pulmonaire rapide. Les épisodes d'hypotension associés à l'anesthésie au sévoflurane risquent d'intensifier le potentiel néphrotoxique de certains AINS administrés durant la période péri-opératoire. Des épisodes prolongés d'hypotension (tension artérielle moyenne inférieure à 60 mm Hg) doivent être évités chez les chiens et les chats anesthésiés au sévoflurane afin que le débit sanguin rénal soit maintenu.

Comme tous les agents volatiles, le sévoflurane peut causer une hypotension chez les animaux en hypovolémie comme chez les animaux nécessitant une intervention chirurgicale suite à un traumatisme. De faibles doses doivent alors être administrées avec un traitement analgésique approprié.

Le sévoflurane peut provoquer des épisodes d'hyperthermie maligne chez les chiens et chats sensibles. Si une hyperthermie maligne se développe, il est nécessaire d'interrompre immédiatement l'apport en anesthésique et d'administrer de l'oxygène pur à l'aide d'une tubulure et d'un ballon qui n'ont pas été utilisés auparavant. Un traitement approprié doit être mis en place aussitôt que possible.

Chiens et chats présentant une défaillance/un affaiblissement :

Il peut être nécessaire d'adapter les doses de sévoflurane chez les animaux âgés ou affaiblis. On devra éventuellement diminuer d'environ 0,5 % les doses requises pour l'entretien de l'anesthésie chez les chiens âgés (c'est-à-dire de 2,8 % à 3,1 % chez les chiens âgés ayant reçu une prémédication et de 3,2 % à 3,3 %, chez les chiens âgés n'ayant pas reçu de prémédication). Il n'y a pas d'information concernant l'adaptation de la dose chez les chats. Dans ce cas l'adaptation dépendra du jugement du vétérinaire. L'expérience clinique limitée acquise avec le sévoflurane chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale, hépatique ou cardio-vasculaire suggère que ce produit puisse être utilisé sans problème chez les patients de ce type. Il est néanmoins recommandé de surveiller étroitement ces animaux durant l'anesthésie au sévoflurane.

Le sévoflurane est susceptible de causer une légère élévation de la pression intracrânienne (PIC) en normocapnie chez les chiens. Chez les chiens présentant une blessure à la tête ou toute autre

pathologie associée à un risque d'élévation de la PIC, il est recommandé d'induire une hypocapnie par l'intermédiaire d'une hyperventilation contrôlée pour parer aux changements de la PIC.

Il y a peu de données pour démontrer l'innocuité du sévoflurane chez des animaux âgés de moins de 12 semaines. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Il est recommandé de respecter les consignes suivantes afin de minimiser l'exposition aux vapeurs de sévoflurane:

- Dans la mesure du possible, utiliser un tubage endotrachéal par sonde à ballonnet pour administrer Sevohale pendant l'entretien de l'anesthésie.
- Éviter l'utilisation d'un masque facial pour l'induction prolongée et l'entretien de l'anesthésie générale.
- S'assurer que la ventilation des salles d'opération et de réanimation est adéquate ou que des systèmes d'épuration sont en place pour éviter l'accumulation des vapeurs anesthésiques.
- Tous les systèmes d'épuration /d'extraction doivent être entretenus comme il se doit.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent avoir aucun contact avec le produit, et leur présence dans les salles d'opération et de réanimation devra être évitée.
- La prudence s'impose durant l'administration de Sevohale, et tout déversement accidentel devra être immédiatement nettoyé.
- Ne pas inhaler les vapeurs directement.
- Éviter tout contact par voie orale.
- Les anesthésiques halogénés peuvent induire des lésions hépatiques. Cette réponse idiosyncrasique est observée très occasionnellement après une exposition répétée.
- Il est recommandé d'utiliser des filtres en charbon de bois munis d'un système d'épuration pour le respect de l'environnement.

Un contact direct avec les yeux peut causer une légère irritation. En cas d'exposition à ce niveau, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment à l'eau la région affectée.

Chez l'homme, les symptômes associés à une exposition excessive (inhalation) aux vapeurs de sévoflurane comprennent une dépression respiratoire, une hypotension, une bradycardie, des frissons, des nausées et des céphalées. Si ces symptômes se développent, éloigner la personne affectée de la source d'exposition et consulter un médecin.

Recommandation destinée aux médecins : Maintenir la fonctionnalité des voies aériennes et mettre en place un traitement symptomatique de soutien.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypotension, une tachypnée, une tension musculaire à la palpation, une excitation, une apnée, des fasciculations musculaires et des vomissements ont été très fréquemment rapportés, basés sur les notifications spontanées après commercialisation.

Une dépression respiratoire proportionnelle à la dose est fréquemment observée lors de l'utilisation du sévoflurane. La respiration doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite durant l'anesthésie au sévoflurane, et la concentration inspirée de sévoflurane sera adaptée en conséquence.

Une bradycardie induite par l'anesthésie avec le sévoflurane est fréquemment observée. Cette bradycardie est réversible suite à l'administration d'anticholinergiques.

Des mouvements de pédalage des membres postérieurs, haut-le-cœur, salivation, cyanose, extrasystoles ventriculaires et dépression cardio-pulmonaire excessive ont été très rarement, rapportés, basés sur les notifications spontanées après commercialisation.

Chez les chiens, des élévations transitoires de l'aspartate-aminotransférase (AST), de l'alanine-aminotransférase (ALT), de la lactate-déshydrogénase (LDH), de la bilirubine et du nombre de leucocytes peuvent survenir suite à l'utilisation du sévoflurane comme c'est le cas avec d'autres anesthésiques halogénés.

Chez les chats, des diminutions transitoires de l'AST et de l'ALT peuvent survenir suite à l'utilisation du sévoflurane tandis que les enzymes hépatiques ont tendance à rester dans les normes.

L'hypotension qui se développe durant une anesthésie au sévoflurane peut entraîner une diminution du débit sanguin rénal.

La possibilité que le sévoflurane provoque des épisodes d'hyperthermie maligne chez les chiens et les chats sensibles ne peut pas être écartée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation.

L'expérience clinique est limitée, mais il est établi que le sévoflurane peut être utilisé suite à une induction au propofol chez des chiennes et des chattes soumises à une opération par césarienne sans effets délétères pour la chienne ou la chatte ni les chiots ou les chatons. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Anesthésiques intraveineux :

Le sévoflurane peut être employé avec des barbituriques et le propofol administrés par voie intraveineuse et chez les chats avec de l'alfaxalone et de la kétamine. Toutefois, chez les chiens l'administration concomitante de thiopental peut augmenter légèrement la sensibilité aux effets arythmogènes de l'adrénaline.

Benzodiazépines et opioïdes :

Le sévoflurane peut être employé avec les benzodiazépines et les opioïdes couramment utilisés en pratique vétérinaire. La concentration alvéolaire minimale (CAM) du sévoflurane, comme celle d'autres anesthésiques inhalés, est réduite par l'administration concomitante de benzodiazépines ou d'opioïdes.

Phénothiazines et alpha-2-mimétiques :

Le sévoflurane peut être employé avec les phénothiazines et les alpha-2-mimétiques couramment utilisés en pratique vétérinaire. Les alpha-2-mimétiques ont un effet d'épargne sur l'anesthésique, et c'est pourquoi la dose de sévoflurane doit être abaissée en conséquence. Les données disponibles sur les effets des alpha-2-mimétiques hautement actifs (médétomidine, romifidine et dexmédétomidine) utilisés pour la prémédication sont limitées, et ces composés doivent donc être employés avec prudence. Un traitement concomitant par des alpha-2-mimétiques et le sévoflurane risque d'induire une bradycardie, qui sera levée par l'administration d'anticholinergiques.

Anticholinergiques :

Des études chez les chiens et les chats ont démontrées qu'une prémédication aux anticholinergiques est compatible avec une anesthésie au sévoflurane chez les chiens et les chats.

Durant une étude en laboratoire, l'utilisation d'un protocole anesthésique combinant l'acépromazine, l'oxymorphone, le thiopental et le sévoflurane a résulté en une prolongation du délai de réveil chez tous les chiens traités par comparaison à ce qui a été observé avec une anesthésie au sévoflurane seulement.

L'utilisation concomitante de sévoflurane et de myorelaxants non dépolarisants n'a pas été évaluée chez les chiens.

Chez les chats un effet bloquant neuromusculaire a été démontré mais uniquement à de fortes doses. Chez l'homme, le sévoflurane augmente à la fois l'intensité et la durée du blocage neuromusculaire induit par les myorelaxants non dépolarisants. Des agents bloquants neuromusculaires ont été utilisés chez des chats anesthésiés avec du sévoflurane sans aucun effet inattendu.

4.9 Posologie et voie d'administration

Concentration inspirée:

Sevohale doit être administré au moyen d'un vaporisateur spécifiquement étalonné pour ce produit de façon à ce que la concentration libérée puisse être exactement contrôlée. Sevohale ne contient aucun stabilisant, et n'affecte en aucune manière l'étalonnage ou le fonctionnement des dispositifs d'anesthésie de ce type. L'administration de sévoflurane doit être adaptée en fonction de la réponse individuelle de chaque chien ou chat.

Prémédication:

La décision d'utiliser ou non une prémédication et le type de prémédication administrée sont laissés à la discrétion du vétérinaire. Les doses de médicaments employées en prémédication sont éventuellement plus faibles que celles indiquées lorsque ces composés sont employés seuls.

Induction de l'anesthésie:

Pour une induction au sévoflurane par masque, on emploie des concentrations inspirées de sévoflurane de 5% à 7% dans l'oxygène pour induire une anesthésie de stade chirurgical chez les chiens sains et de 6 à 8% de sévoflurane dans l'oxygène chez les chats. Ces concentrations déclenchent en théorie une anesthésie de stade chirurgical en l'espace de 3 à 14 minutes chez les chiens et en l'espace de 2 à 3 minutes chez les chats. Il est possible d'administrer d'emblée le produit à cette concentration ou d'augmenter progressivement les concentrations sur 1 à 2 minutes. L'administration de prémédications n'affecte pas la concentration de sévoflurane requise pour l'induction.

Entretien de l'anesthésie:

Le sévoflurane peut être utilisé pour l'entretien de l'anesthésie après une induction au masque par le sévoflurane ou après une induction par une préparation injectable. Les concentrations de sévoflurane nécessaires pour l'entretien de l'anesthésie sont plus basses que celles requises pour l'induction.

Chez les chiens sains, le stade chirurgical de l'anesthésie peut être maintenu à des concentrations inhalées de sévoflurane dans l'oxygène comprises entre 3,3 et 3,6 % si le patient a reçu une prémédication. En l'absence de prémédication, des concentrations inhalées de sévoflurane dans l'oxygène comprises entre 3,7 et 3,8 % produiront une anesthésie de stade chirurgical chez les chiens sains. Chez les chats, une anesthésie de stade chirurgical peut être maintenue à des concentrations de sévoflurane comprises entre 3,7 et 4,5%. La stimulation chirurgicale peut nécessiter une augmentation de la concentration de sévoflurane.

Le recours à des anesthésiques injectables pour induire l'anesthésie en l'absence de prémédication a des effets limités sur les concentrations de sévoflurane requises pour l'entretien. Les protocoles anesthésiques faisant appel à une prémédication par des opioïdes, des alpha-2-mimétiques, des benzodiazépines ou des phénothiazines permettent d'utiliser des concentrations d'entretien de sévoflurane plus basses.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage par Sevohale risque d'entraîner une dépression respiratoire profonde. Il est donc essentiel de surveiller étroitement la respiration et de mettre en place des mesures de soutien si la situation clinique l'indique (apport complémentaire d'oxygène et/ou ventilation assistée).

En cas de dépression cardio-pulmonaire sévère, il est nécessaire d'arrêter l'administration de sévoflurane, de s'assurer de la fonctionnalité des voies aériennes et de mettre en place une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur. La dépression cardio-vasculaire devra être traitée en administrant des solutions de remplissage vasculaire, des vasopresseurs ou des antiarythmiques, ou en utilisant toute autre technique appropriée.

Par comparaison à ce qui est observé avec d'autres anesthésiques volatiles, compte tenu de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang, une élévation de la concentration peut se traduire par des modifications hémodynamiques rapides (baisse de la pression sanguine fonction de la dose administrée). Il est possible de corriger une diminution de la pression sanguine ou une dépression respiratoire excessives en réduisant la concentration inspirée de sévoflurane ou en interrompant momentanément l'administration de l'anesthésique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : Anesthésique par inhalation.

Code ATCvet : QN 01 AB 08.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le sévoflurane est un anesthésique à l'odeur légère administré par inhalation pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale. La concentration alvéolaire minimale (CAM) du sévoflurane est de 2,36 % chez les chiens et de 3,1% chez les chats. On utilise des multiples de l'ordre de 1,3 à 1,5 fois la CAM à titre d'indication pour les différents stades chirurgicaux de l'anesthésie.

Le sévoflurane produit une perte de conscience en agissant sur le système nerveux central. Le sévoflurane provoque seulement une élévation modeste du débit sanguin cérébral et du taux de métabolisme, et son activité convulsivante est limitée, voire nulle. À concentrations égales ou supérieures à 2,0 CAM, le sévoflurane peut entraîner chez les chiens une augmentation de la pression intracrânienne à des pressions partielles en dioxyde de carbone normales (normocapnie); il a toutefois été démontré que la pression intracrânienne restait dans la plage normale avec des concentrations de sévoflurane allant jusqu'à 1,5 CAM si une hypocapnie est induite par hyperventilation. Chez les chats le sévoflurane ne provoque pas d'augmentation de la pression intracrânienne pendant la normocapnie.

Le sévoflurane exerce des effets variables sur la fréquence cardiaque, qui a tendance à augmenter par rapport aux valeurs de départ à des CAM basses et à diminuer à nouveau au fur et à mesure que la CAM augmente. Le sévoflurane provoque une vasodilatation générale, et produit une diminution en fonction de la dose administrée de la pression artérielle moyenne, des résistances périphériques totales et du débit cardiaque, et peut-être de l'intensité de la contraction et de la vitesse de relaxation du myocarde.

Le sévoflurane exerce un effet dépresseur sur la respiration qui se caractérise par une baisse de la fréquence ventilatoire. Un ralentissement de la respiration peut conduire à une acidose gazeuse et à un arrêt respiratoire (à des concentrations de sévoflurane supérieures ou égales à 2,0 CAM) chez les chiens et les chats respirant spontanément.

Chez les chiens, des concentrations de sévoflurane inférieures à 2,0 CAM conduisent en une faible élévation nette du débit sanguin hépatique total. L'apport en oxygène au foie et la consommation

d'oxygène de cet organe ne sont pas modifiés de manière significative à des concentrations allant jusqu'à 2,0 CAM.

Le sévoflurane exerce des effets contraires sur l'autorégulation du débit sanguin rénal chez les chiens et les chats.

En conséquence, on assiste à une diminution linéaire du débit sanguin rénal au fur et à mesure que l'hypotension augmente chez les chiens et les chats anesthésiés au sévoflurane. Toutefois, la consommation en oxygène du rein, et donc la fonction rénale, sont préservées à des pressions artérielles moyennes supérieures à 60 mm Hg chez les chiens et les chats.

Chez les chats aucun effet sur la taille de la rate n'a été rapporté.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique du sévoflurane n'a pas été étudiée chez le chat. Néanmoins, si on se base sur les comparaisons de la solubilité du sévoflurane dans le sang, l'absorption et l'élimination du sévoflurane sont comparables à celles observées chez les chiens. Les données cliniques chez le chat indiquent une rapidité d'action et une récupération rapide de l'anesthésie au sévoflurane.

Une quantité minimale de sévoflurane doit être dissoute dans le sang pour que l'équilibre soit atteint entre la pression alvéolaire partielle et la pression artérielle partielle en raison de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang (le coefficient de partage sang/gaz est compris entre 0,63 et 0,69 à 30°C). Durant l'induction de l'anesthésie au sévoflurane, la concentration alvéolaire augmente rapidement vers le niveau de la concentration inspirée, et le rapport entre la fraction inspirée de l'anesthésique et sa concentration de fin d'expiration atteint une valeur de l'ordre de 1 en l'espace de 10 minutes. L'induction de l'anesthésie est de ce fait rapide, et sa profondeur change rapidement en fonction de la concentration de sévoflurane.

Le sévoflurane est peu métabolisé (1 à 5 %) chez les chiens. Le principal métabolite est l'hexafluoroisopropanol (HFIP), avec une libération de fluorure inorganique et de CO₂. Les concentrations d'ions fluorures dépendent de la durée de l'anesthésie et de la concentration de sévoflurane. Une fois formé, l'HFIP subit rapidement une glucuroconjugaison, et ce métabolite est éliminé dans l'urine. Aucune autre voie de dégradation métabolique du sévoflurane n'a été identifiée. Chez les chiens exposés au sévoflurane à 4 %, des concentrations sériques maximales moyennes en fluorures de $20.0 \pm 4.8 \mu\text{mol/l}$ ont été mesurées après une anesthésie de 3 heures. Le fluorure sérique diminue rapidement à l'arrêt de l'anesthésie, et les teneurs retournent aux valeurs de départ dans les 24 heures qui suivent.

L'élimination du sévoflurane est biphasique, et comporte une phase initiale rapide et une seconde phase plus lente. La molécule mère (la fraction dominante) est éliminée par les poumons. La demi-vie pour la phase d'élimination lente est de l'ordre de 50 minutes. L'élimination du sang est quasi totale en l'espace de 24 heures. Le composé est éliminé plus lentement des tissus adipeux que du cerveau.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré Type III de 250 ml avec un collier jaune, un bouchon poly-joint scellé et un film PET fixé.

Boîte en carton contenant 1 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/196/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/06/2016.

Date du dernier renouvellement : 17/02/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Pour tout complément d'information sur ce médicament vétérinaire, consultez le site web de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments à l'adresse suivante: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,
Co. Galway,
IRLANDE.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte pour flacon}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sevohale 100 % v/v liquide pour inhalation par vapeur pour chiens et chats.
sévoflurane

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Sévoflurane 100% v/v.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml
6 x 250 ml

5. ESPÈCE CIBLE

Chiens et chats.

6. INDICATION

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Administer par inhalation au moyen d'un vaporisateur étalonné pour le sévoflurane.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité connue au sévoflurane ou à d'autres anesthésiques halogénés.
Ne pas utiliser chez des animaux présentant une sensibilité génétique connue ou suspectée à l'hyperthermie maligne.
Pour les mises en garde de l'utilisateur, lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/196/001 (250 ml)
EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Étiquette pour flacons}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sevohale 100 % v/v liquide pour inhalation par vapeur pour chiens et chats.
sévoflurane

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Sévoflurane 100% v/v.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

5. ESPÈCE CIBLE

Chiens et chats.

6. INDICATION

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Pour les mises en garde de l'utilisateur, lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/196/001 (250 ml)
EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE:

Sevohale

liquide pour inhalation par vapeur pour chiens et chats, 100 % v/v sévoflurane

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
IRLANDE.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sevohale 100 % v/v liquide pour inhalation par vapeur pour chiens et chats.
sévoflurane

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

100% v/v sévoflurane

4. INDICATION(S)

Induction et entretien de l'anesthésie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité connue au sévoflurane ou à d'autres anesthésiques halogénés.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une sensibilité génétique connue ou suspectée à l'hyperthermie maligne.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une hypotension, une tachypnée, une tension musculaire à la palpation, une excitation, une apnée, des fasciculations musculaires et des vomissements ont été très fréquemment rapportés, basés sur les notifications spontanées après commercialisation.

Une dépression respiratoire proportionnelle à la dose est fréquemment observée lors de l'utilisation du sévoflurane. La respiration doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite durant l'anesthésie au sévoflurane, et la concentration inspirée de sévoflurane sera adaptée en conséquence.

Une bradycardie induite par l'anesthésie avec le sévoflurane est fréquemment observée. Cette bradycardie est réversible suite à l'administration d'anticholinergiques.

Des mouvements de pédalage des membres postérieurs, haut-le-cœur, salivation, cyanose, extrasystoles ventriculaires et dépression cardio-pulmonaire excessive ont été très rarement rapportés, basés sur les notifications spontanées après commercialisation.

Chez les chiens, des élévations transitoires de l'aspartate-aminotransférase (AST), de l'alanine-aminotransférase (ALT), de la lactate-déshydrogénase (LDH), de la bilirubine et du nombre de leucocytes peuvent survenir suite à l'utilisation du sévoflurane comme c'est le cas avec d'autres anesthésiques halogénés.

Chez les chats, des diminutions transitoires de l'AST et de l'ALT peuvent survenir suite à l'utilisation du sévoflurane tandis que les enzymes hépatiques ont tendance à rester dans les normes.

L'hypotension qui se développe durant une anesthésie au sévoflurane peut entraîner une diminution du débit sanguin rénal.

La possibilité que le sévoflurane provoque des épisodes d'hyperthermie maligne chez les chiens sensibles ne peut pas être écartée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Concentration inspirée:

Sevohale doit être administré au moyen d'un vaporisateur spécifiquement étalonné pour ce produit de façon à ce que la concentration libérée puisse être exactement contrôlée. Sevohale ne contient aucun stabilisant, et n'affecte pas l'étalonnage ou le fonctionnement des dispositifs d'anesthésie de ce type. L'administration de sévoflurane doit être adaptée en fonction de la réponse individuelle de chaque chien ou chat.

Prémédication:

La décision d'utiliser ou non une prémédication et le type de prémédication administrée sont laissés à la discrétion du vétérinaire. Les doses de médicaments employées en prémédication sont éventuellement plus faibles que celles indiquées lorsque ces composés sont employés seuls.

Induction de l'anesthésie:

Pour une induction au sévoflurane par masque, on emploie des concentrations inspirées de sévoflurane de 5% à 7% dans l'oxygène pour induire une anesthésie de stade chirurgical chez les chiens sains et de 6 à 8% de sévoflurane dans l'oxygène chez les chats. Ces concentrations déclenchent en théorie une anesthésie de stade chirurgical en l'espace de 3 à 14 minutes chez les chiens et en l'espace de 2 à 3 minutes chez les chats. Il est possible d'administrer d'emblée le produit à cette concentration ou d'augmenter progressivement les concentrations sur 1 à 2 minutes. L'administration de prémédications n'affecte pas la concentration de sévoflurane requise pour l'induction.

Entretien de l'anesthésie:

Le sévoflurane peut être utilisé pour l'entretien de l'anesthésie après une induction au masque par le sévoflurane ou après une induction par préparation injectable. Les concentrations de sévoflurane nécessaires à l'entretien de l'anesthésie sont beaucoup plus faibles que celles requises pour l'induction.

Chez les chiens sains, le stade chirurgical de l'anesthésie peut être maintenu à des concentrations inhalées de sévoflurane dans l'oxygène comprises entre 3,3 et 3,6 % si le patient a reçu une prémédication. En l'absence de prémédication, des concentrations inhalées de sévoflurane dans l'oxygène comprises entre 3,7 et 3,8 % produiront une anesthésie de stade chirurgical chez les chiens sains. Chez les chats, une anesthésie de stade chirurgical peut être maintenue à des concentrations de sévoflurane comprises entre 3,7 et 4,5%.

La stimulation chirurgicale peut nécessiter une augmentation de la concentration de sévoflurane. Le recours à des anesthésiques injectables pour induire l'anesthésie en l'absence de prémédication a des effets limités sur les concentrations de sévoflurane requises pour l'entretien. Les protocoles anesthésiques faisant appel à une prémédication par des opioïdes, des alpha-2-mimétiques, des benzodiazépines ou des phénothiazines permettent d'utiliser des concentrations d'entretien de sévoflurane plus basses.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration par inhalation seulement au moyen d'un gaz vecteur approprié. Sevohale doit être administré au moyen d'un vaporisateur spécifiquement étalonné pour ce produit de façon à ce que la concentration libérée puisse être exactement contrôlée. Sevohale ne contient aucun stabilisant, et n'affecte pas l'étalonnage ou le fonctionnement des dispositifs d'anesthésie de ce type.

L'administration de cet anesthésique général doit être adaptée en fonction de la réponse individuelle de chaque chien et chat.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Anesthésiques intraveineux :

Le sévoflurane peut être utilisé avec des barbituriques et le propofol administrés par voie intraveineuse chez les chats avec de l'alfaxalone et de la kétamine. Toutefois, chez les chiens l'administration concomitante de thiopental peut augmenter légèrement la sensibilité aux effets arythmogènes de l'adrénaline.

Benzodiazépines et opioïdes :

Le sévoflurane peut être utilisé avec les benzodiazépines et les opioïdes couramment utilisés en pratique vétérinaire. La concentration alvéolaire minimale (CAM) du sévoflurane, comme celle d'autres anesthésiques inhalés, est réduite par l'administration concomitante de benzodiazépines ou d'opioïdes.

Phénothiazines et alpha-2-mimétiques :

Le sévoflurane peut être employé avec les phénothiazines et les alpha-2-mimétiques couramment utilisés en pratique vétérinaire. Les alpha-2-mimétiques ont un effet d'épargne sur l'anesthésique, et c'est pourquoi la dose de sévoflurane devrait être abaissée en conséquence. Les données disponibles sur les effets des alpha-2-mimétiques hautement actifs (médétomidine, romifidine et dexmédétomidine) utilisés pour la prémédication sont limitées, et ces composés doivent donc être employés avec prudence. Un traitement concomitant par des alpha-2-mimétiques et le sévoflurane risque d'induire une bradycardie, qui sera levée par l'administration d'anticholinergiques.

Anticholinergiques :

Les études ayant utilisé le sévoflurane dans des protocoles anesthésiques comportant une prémédication à l'atropine ou au glycopyrrolate ont indiqué que ces anticholinergiques sont compatibles au sévoflurane chez les chiens et les chats.

Durant une étude en laboratoire chez les chiens, l'utilisation d'un protocole anesthésique associant l'acépromazine, l'oxymorphone, le thiopental et le sévoflurane a entraîné une prolongation du délai de réveil chez tous les animaux par comparaison à ce qui a été observé avec une anesthésie au sévoflurane seulement.

L'utilisation concomitante de sévoflurane et de myorelaxants non dépolarisants n'a pas été évaluée

chez les chiens. Chez les chats un effet bloquant neuromusculaire a été démontré mais uniquement à de fortes doses. Chez l'homme, le sévoflurane augmente à la fois l'intensité et la durée du blocage neuromusculaire induit par les myorelaxants non dépolarisants. Des agents bloquants neuromusculaires ont été utilisés chez des chats anesthésiés avec du sévoflurane sans aucun effet inattendu.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption qui figure sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Les anesthésiques halogénés volatiles peuvent réagir avec les absorbeurs secs de dioxyde de carbone (CO₂). Cette réaction conduit à la production de monoxyde de carbone (CO), ce qui peut entraîner une élévation des taux de carboxyhémoglobine chez certains chiens. Pour minimiser cette réaction, notamment quand les dispositifs utilisés sont des circuits avec recirculation, Sevohale ne doit pas être utilisé sur la chaux sodée ou l'hydroxyde de baryum que l'on a laissé sécher.

La réaction exothermique qui se produit entre le sévoflurane et les absorbeurs de CO₂ est majorée quand ces absorbeurs deviennent déshydratés, comme par exemple après un écoulement de gaz sec au travers du boîtier de l'absorbeur de CO₂ sur une période prolongée. Une surchauffe, un dégagement de fumée et/ou un incendie du système d'anesthésie ont été rapportés dans de rares cas durant l'utilisation de sévoflurane avec un absorbeur de CO₂ déshydraté. Toute baisse inexplicée de la profondeur attendue de l'anesthésie compte tenu du niveau auquel le vaporisateur est réglé peut indiquer un échauffement excessif du boîtier de l'absorbeur de CO₂.

Si on suspecte que l'absorbeur de CO₂ peut être déshydraté, il faut le remplacer. Une dessiccation ne produit pas nécessairement un changement de la couleur de l'indicateur que présentent la plupart des absorbeurs de CO₂. L'absence de changement de couleur significatif ne garantit donc pas que l'hydratation est adéquate. Indépendamment de l'état de cet indicateur coloré, il convient de remplacer les absorbeurs de CO₂ régulièrement.

Le 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorométhoxy)propène (C₄H₂F₆O), également connu sous le nom de Composé A, est produit quand le sévoflurane interagit avec la chaux sodée ou l'hydroxyde de baryum. En termes de production du Composé A, la réaction avec l'hydroxyde de baryum a un rendement plus élevé que la réaction avec la chaux sodée. Dans les circuits fermés à canister, la concentration de Composé A augmente avec la concentration de sévoflurane et la diminution du débit en gaz frais. Il a été démontré que la dégradation du sévoflurane en présence de chaux sodée augmentait avec la température. La réaction entre le gaz carbonique et les absorbeurs étant exothermique, cette élévation de la température dépendra de la quantité de CO₂ absorbée, qui est elle-même fonction du débit de gaz frais dans le circuit ventilatoire, de l'état métabolique du chien et de la ventilation. Le Composé A exerce des effets néphrotoxiques proportionnels à la dose chez le rat, mais le mécanisme de cette toxicité rénale n'est pas élucidé. Une anesthésie prolongée au sévoflurane à faible débit doit être évitée en raison du risque d'accumulation du Composé A.

Durant l'entretien de l'anesthésie, une augmentation de la concentration de sévoflurane provoque une baisse de la pression sanguine proportionnelle à la dose. Compte tenu de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang, ces changements hémodynamiques risquent de se produire plus rapidement qu'avec d'autres anesthésiques volatiles. La pression artérielle devra être mesurée à intervalles fréquents durant l'anesthésie au sévoflurane, qui doit être utilisée uniquement lorsqu'une ventilation artificielle, une oxygénation et une réanimation circulatoire peuvent être mises en œuvre dans les plus brefs délais. La profondeur de l'anesthésie peut être liée à une diminution excessive de la pression sanguine ou à une dépression respiratoire, ces effets pouvant être corrigés en réduisant la concentration inspirée de sévoflurane. La faible solubilité du sévoflurane facilite également une élimination pulmonaire rapide. Les épisodes d'hypotension associés à l'anesthésie au sévoflurane risquent d'intensifier le potentiel néphrotoxique de certains AINS administrés durant la période péri-opératoire. Des épisodes prolongés d'hypotension (tension artérielle moyenne inférieure à 60 mm Hg) doivent être évités chez les chiens et les chats anesthésiés au sévoflurane afin que le débit sanguin rénal soit maintenu.

Comme tous les agents volatiles, le sévoflurane peut causer une hypotension chez les animaux en hypovolémie comme chez les animaux nécessitant une intervention chirurgicale suite à un traumatisme. De faibles doses doivent alors être administrées avec un traitement analgésique approprié.

Le sévoflurane peut provoquer des épisodes d'hyperthermie maligne chez les chiens et chats sensibles. L'utilisation concomitante de sévoflurane et de myorelaxants non dépolarisants n'a pas été évaluée chez les chiens. Chez l'homme toutefois, le sévoflurane augmente à la fois l'intensité et la durée du blocage neuromusculaire induit par les myorelaxants non dépolarisants.

Le sévoflurane est susceptible de déclencher des épisodes d'hyperthermie maligne chez les chiens et les chats sensibles. Si une hyperthermie maligne se développe, il est nécessaire d'interrompre immédiatement l'apport en anesthésique et d'administrer de l'oxygène pur à l'aide d'une tubulure et d'un ballon qui n'ont pas été utilisés auparavant. Un traitement approprié doit être mis en place aussitôt que possible.

Chiens et chats présentant une défaillance/un affaiblissement:

Il peut être nécessaire d'adapter les doses de sévoflurane chez les animaux âgés ou affaiblis. On devra éventuellement diminuer de 0,5 % environ les doses requises pour l'entretien de l'anesthésie chez les chiens âgés (c'est-à-dire de 2,8 % à 3,1 % chez les chiens âgés ayant reçu une prémédication et de 3,2 % à 3,3 % chez les chiens âgés n'ayant pas reçu de prémédication). Il n'y a pas d'information concernant l'adaptation de la dose chez les chats. Dans ce cas l'adaptation dépendra du jugement du vétérinaire. L'expérience clinique limitée acquise avec le sévoflurane chez des animaux souffrant d'insuffisance rénale, hépatique ou cardio-vasculaire suggère que ce produit puisse être utilisé sans problème chez des patients de ce type. Il est néanmoins recommandé de surveiller étroitement ces animaux durant l'anesthésie au sévoflurane.

Le sévoflurane est susceptible de causer une légère élévation de la pression intracrânienne (PIC) en normocapnie chez les chiens. Chez les chiens présentant une blessure à la tête ou toute autre pathologie associée à un risque d'élévation de la PIC, il est recommandé d'induire une hypocapnie par l'intermédiaire d'une hyperventilation contrôlée afin de parer aux changements de la PIC.

Il y a peu de données pour démontrer l'innocuité du sévoflurane chez des animaux âgés de moins de 12 semaines. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Il est recommandé de respecter les consignes suivantes afin de minimiser l'exposition aux vapeurs de sévoflurane :

- Dans la mesure du possible, utiliser un tubage endotrachéal par sonde à ballonnet pour administrer Sevohale pendant l'entretien de l'anesthésie.

- Éviter l'utilisation d'un masque facial pour l'induction prolongée et l'entretien de l'anesthésie générale.
- S'assurer que la ventilation des salles d'opération et de réanimation est adéquate ou que des systèmes d'épuration sont en place pour éviter l'accumulation des vapeurs anesthésiques.
- Tous les systèmes d'épuration/d'extraction doivent être entretenus comme il se doit.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent avoir aucun contact avec le produit, et leur présence dans les salles d'opération et de réanimation devra être évitée.
- La prudence s'impose durant l'administration de Sevohale, et tout déversement accidentel devra être immédiatement nettoyé.
- Ne pas inhaler les vapeurs directement.
- Éviter tout contact par voie orale.
- Les anesthésiques halogénés peuvent induire des lésions hépatiques. Cette réponse idiosyncrasique est observée très occasionnellement après une exposition répétée.
- Il est recommandé d'utiliser des filtres en charbon de bois munis d'un système d'épuration pour le respect de l'environnement.

Un contact direct avec les yeux peut causer une légère irritation. En cas d'exposition à ce niveau, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment à l'eau la région affectée.

Chez l'homme, les symptômes associés à une exposition excessive (inhalation) aux vapeurs de sévoflurane comprennent une dépression respiratoire, une hypotension, une bradycardie, des frissons, des nausées et des céphalées. Si ces symptômes se développent, éloigner la personne affectée de la source d'exposition et consulter un médecin.

Recommandation destinée aux médecins :

Maintenir la fonctionnalité des voies aériennes et mettre en place un traitement symptomatique de soutien.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation. L'expérience clinique est limitée, mais il est établi que le sévoflurane peut être utilisé suite à une induction au propofol chez des chiennes et les chattes soumises à une opération par césarienne sans effets délétères pour la chienne et la chatte ni les chiots et les chatons. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage par Sevohale risque d'entraîner une dépression respiratoire profonde. Il est donc essentiel de surveiller étroitement la respiration et de mettre en place des mesures de soutien si la situation clinique l'indique (apport complémentaire d'oxygène et/ou ventilation assistée).

En cas de dépression cardio-pulmonaire sévère, il est nécessaire d'arrêter l'administration de sévoflurane, de s'assurer de la fonctionnalité des voies aériennes et de mettre en place une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur. La dépression cardio-vasculaire devra être traitée en administrant des solutions de remplissage vasculaire, des vasopresseurs ou des antiarythmiques, ou en utilisant toute autre technique appropriée

Par comparaison à ce qui est observé avec d'autres anesthésiques volatiles, compte tenu de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang, une élévation de la concentration peut se traduire par des modifications hémodynamiques rapides (baisse de la pression sanguine fonction de la dose administrée). Il est possible de corriger une diminution de la pression sanguine ou une dépression respiratoire excessives en réduisant la concentration inspirée de sévoflurane ou en interrompant momentanément l'administration de l'anesthésique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Flacon en verre ambré Type III de 250 ml avec un collier jaune scellé, un bouchon poly-joint scellé et un film PET fixé.

Boîte en carton contenant 1 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Eesti

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Österreich

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

Polska

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

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

ESPAÑA
Tel: +34 93 4706270

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

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

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

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

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