

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SevoFlo 100% w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Sevoflurāns 1000 mg

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

Nelietot dzīvniekiem, ja ir ģenētiska nosliece uz ļaundabīgo hipertermiju vai ir aizdomas par šādu noslieci.

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 sistēmā, veterinārās zāles nav jāvada cauri nātrija kaļķiem vai bārija hidroksīdam, kuriem ļauts izžūt.

Eksotermiskā reakcija, kas notiek starp inhalācijas līdzekļiem (ieskaitot sevoflurānu) un CO₂ absorbentiem, pastiprinās, CO₂ absorbentam izžūstot – piemēram, pēc tam, kad CO₂ absorbenta traukam ir ilgstoši plūdusi cauri sausa gāze. Retos gadījumos, kad izžuvušu CO₂ absorbentu lieto kopā ar sevoflurānu, ir konstatēta anestēzijas iekārtas pārmērīga sakaršana, kūpēšana un/vai uzliesmošana. Par CO₂ absorbenta trauka pārmērīgu sakaršanu var liecināt sagaidāmā anestēzijas dziļuma neparasta samazināšanās, salīdzinot ar iztvaices aparāta iestatījumu.

Ja rodas aizdomas, ka CO₂ absorbents varētu būt izžuvis, tas ir jānomaina. Izžušanas gadījumā vairumam CO₂ absorbentu ne vienmēr mainās krāsas indikators, tāpēc būtisks krāsas izmaiņas trūkums 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 ($C_4H_2F_6O$), ko sauc arī par A savienojumu, rodas, sevoflurānam reaģējot ar nātrija kaļķiem vai bārija hidroksīdu. Reakcijā ar bārija hidroksīdu iegūst vairāk A savienojuma nekā reakcijā ar nātrija kaļķiem. Tā koncentrācija absorbētājsistēmā palielinās, palielinoties sevoflurāna koncentrācijai un samazinoties svaigas gāzes plūsmai. Pierādīts, ka sevoflurāna sabrukšana nātrija kaļķos pieaug, paaugstinoties temperatūrai. Tā kā oglekļa dioksīda reakcija ar absorbentiem ir eksotermiska, šo temperatūras paaugstināšanos nosaka absorbētais CO_2 daudzums, savukārt, tas būs atkarīgs no svaigas gāzes plūsmas anestēzijas cirkulācijas sistēmā, suņa vielmaiņas un ventilācijas. Kaut arī A savienojums atkarībā no devas iedarbojas uz žurkām kā nefrotoksīns, tā toksicitātes mehānisms nierēs nav zināms. Sakarā ar A savienojuma uzkrāšanās risku, jāizvairās no ilgstošas, zemas plūsmas sevoflurāna anestēzijas.

Anestēzijas uzturēšanas laikā, paaugstinoties sevoflurāna koncentrācijai, tas izraisa no devas atkarīgu asinsspiediena pazemināšanos. Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, šīs hemodinamiskās pārmaiņas var notikt straujāk nekā citu gaistošu anestētisku līdzekļu lietošanas gadījumā. Sevoflurāna anestēzijas laikā bieži jākontrolē arteriālais asinsspiediens. Mākslīgās ventilācijas, skābekļa bagātināšanas un asinsrites cirkulācijas atjaunošanas iekārtām jābūt pieejamām nekavējoties. Asinsspiediena pārlieka pazemināšanās vai elpošanas traucējumi var būt saistīti ar anestēzijas dziļumu, ko var korigēt, samazinot inhalējamā sevoflurāna koncentrāciju. Zemā sevoflurāna šķīdība atvieglo tā izvadīšanu no plaušām. Lietojot atsevišķus NPL pirmsoperatīvajā periodā, to nefrotoksisko iedarbību, var saasināt hipotonijas uzliesmojumi sevoflurāna anestēzijas laikā. Lai uzturētu asins plūsmu nierēs, suņiem un kaķiem sevoflurāna anestēzijas laikā nedrīkst pieļaut ilgstošus hipotonijas periodus (vidējais arteriālais spiediens zem kā 60 mmHg).

Līdzīgi kā visi gaistošie līdzekļi, sevoflurāns var izraisīt hipotensiju dzīvniekiem ar hipovolēmiju, piemēram, tiem, kam nepieciešama operācija traumatisku bojājumu gadījumā, un kombinācijā ar attiecīgajiem pretsāpju līdzekļiem jālieto zemākas devas.

Jutīgiem suņiem un kaķiem sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgās hipertermijas gadījumus. Ja rodas ļaundabīgā hipertermija, anestēzijas pievade nekavējoties jāpārtrauc, jālieto 100% skābekli, izmantojot svaigas anestēzijas caurulītes un elpināšanas ierīces. Nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Suņi un kaķi sliktā vai novājinātā stāvoklī:

Veciem vai novājinātiem dzīvniekiem var būt nepieciešama sevoflurāna devu korigēšana. Veciem suņiem var būt nepieciešams samazināt anestēzijas uzturēšanas devas par aptuveni 0,5% (t.i., 2,8% - 3,1% veciem suņiem, kas saņem premedikāciju, un 3,2 - 3,3% veciem suņiem, kas nesaņem premedikāciju). Nav informācijas par uzturošās devas korigēšanu kaķiem. Tāpēc korigēšana ir atkarīga no veterinārārsta ieskatiem. Ierobežota klīniskā pieredze, lietojot sevoflurānu dzīvniekiem ar nieru, aknu un kardiovaskulāro nepietiekamību, liecina, ka šādos gadījumos sevoflurānu var droši lietot. Tomēr sevoflurāna anestēzijas laikā ieteicams rūpīgi uzraudzīt dzīvnieku.

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

Nav pietiekami daudz datu, kas atbalstītu sevoflurāna 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 veterinārās zāles jāievada, izmantojot endotraheālu caurulīti.
- Ilgstošas vispārējās anestēzijas indukcijā un uzturēšanā jāizvairās no inhalācijas maskas izmantošanas.
- Jānodrošina, lai operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās ir atbilstoša ventilācijas vai gāzu savākšanas sistēma, kas neļauj uzkrāties anestēzijas līdzekļa tvaikiem.

- Visas gāzu savākšanas/ekstrakcijas sistēmas ir atbilstoši jāuztur.
- Grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnus ar krūti, ir jāizvairās no jebkuras saskares ar šīm zālēm un ir jāizvairās no atrašanās operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās. Ievērot piesardzību, dozējot šīs veterinārās zāles, nekavējoties notīrot jebkurus izšļakstījumus.
- Nedrīkst tieši ieelpot tvaikus.
- Jāizvairās no tvaiku nokļūšanas mutē.
- Halogenētie anestēzijas līdzekļi var izraisīt aknu bojājumus. Tā ir idiosinkrātiska reakcija, ko reizēm novēro pēc atkārtotas iedarbības.
- Gāzu savākšanas sistēmā vides aizsardzības nolūkos, caurpūtes iekārtās ieteicams izmantot kokogles filtrus.

Tieša saskare ar acīm var izraisīt vieglu kairinājumu. Ja tvaiki iekļuvuši acīs, tās ir 15 minūtes jāskalo ar lielu ūdens daudzumu. Ja kairinājums turpinās, jāgriežas pie ārsta.

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

Par sevoflurāna tvaiku pārmērīgu iedarbību (ieelpošanu) cilvēkiem liecina šādi simptomi: elpošanas nomākums, hipotonija, bradikardija, drebuļi, slikta dūša un galvassāpes. Ja parādās šie simptomi, ir jāpārtrauc tvaiku iedarbība uz cilvēku un jāgriežas pie ārsta.

Ārstam:

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipotensija ¹ Paaugstināts alanīna aminotransferāžu līmenis (ALT) ^{2,3} , paaugstināts aspartāta aminotransferāžu līmenis (AST) ^{2,3} , paaugstināts laktātdehidrogenāžu līmenis (LDH) ^{2,4} , paaugstināts kopējā bilirubīna līmenis ^{2,4} Leikocitoze ^{2,4} Sasprindzināti muskuļi, fascikulācija Uzbudinājums Paātrināta elpošana, apnoja Vemšana
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas nomākums ⁵ Bradikardija ⁶
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Spirināšanās Rīstīšanās, paaugstināta siekalošanās Cianoze Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas, sirds nomākums ⁷ Elpošanas nomākums ⁷ Ļaundabīga hipertermija ⁸

¹ hipotensija sevoflurāna anestēzijas laikā var mazināt asins plūsmu nierēs.

² suņiem var īslaicīgi paaugstināties AST, ALT, LDH, bilirubīna un leikocītu līmenis.

³ kaķiem var īslaicīgi paaugstināties AST un ALT līmenis, bet aknu enzīmu līmenis parasti paliek normas robežās.

⁴ tikai suņiem.

⁵ elpošanas nomākums ir atkarīgs no devas, tāpēc sevoflurāna anestēzijas laikā rūpīgi jāuzrauga elpošana un attiecīgi jāpielāgo sevoflurāna ieelpas koncentrācija.

⁶ anestēzijas izraisītu bradikardiju var novērst, ievadot antiholīnērgisku līdzekli.

⁷ izteikta kardiopulmonāla depresija.

⁸ nevar izslēgt iespēju, ka sevoflurāns izraisīs ļaundabīgas hipertermijas gadījumus suņiem un kaķiem, kuriem uz to ir nosliece.

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 un 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:

Sevoflurāna lietošana ir savienojama ar intravenozu barbiturātu un propofola lietošanu un kaķiem ar alfaksalonu un ketamīnu. Tiopentāla vienlaicīga lietošana suņiem tomēr var nedaudz palielināt jutību pret adrenalīna izraisītu sirds aritmiju.

Benzodiazepīni un opioīdi:

Sevoflurāna lietošana ir savienojama ar benzodiazepīniem un opioīdiem, ko parasti lieto veterinārajā praksē. Tāpat kā pārējiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, sevoflurāna MAC (minimālā alveolārā koncentrācija) samazinās, ja vienlaikus lieto benzodiazepīnus un opioīdus.

Fenotiazīni un alfa-2-agonisti:

Sevoflurāns ir savienojams ar fenotiazīniem un alfa-2-agonistiem, ko parasti izmanto veterinārajā praksē. Alfa-2-agonistiem piemīt anestēzijas līdzekļu taupoša iedarbība, tāpēc attiecīgi jāsamazina sevoflurāna deva. Pieejami ierobežoti dati par ļoti stipru alfa-2-agonistu (medetomidīns, romifidīns un deksmedetomidīns) izmantošanu premedikācijai, tāpēc tie ir jālieto, ievērojot piesardzību. Alfa-2-agonisti, ja tos lieto kopā 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.

Laboratoriskie pētījumi pierādīja, ka acepromazīna/oksimorfona/tiopentāla/sevoflurāna izmantošana anestēzijai pagarina atmošanos visiem ārstētajiem suņiem, salīdzinot ar suņiem, kuriem anestēzijā izmantoja tikai sevoflurānu.

Suņiem nav novērtēta sevoflurāna lietošana kopā ar nedepolarizējošiem muskuļu relaksantiem. 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. Neiromuskulāros blokatorus lieto kaķiem, kuri anestezēti ar sevoflurānu, neradot neparedzētu iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ieelpas koncentrācija:

Veterinārās zāles jālieto ar pulverizatoru, kas speciāli kalibrēts sevoflurāna lietošanai, lai varētu precīzi kontrolēt ievadīto koncentrāciju. Veterinārās zāles nesatur stabilizatoru un nekādā veidā neietekmē šā pulverizatora kalibrāciju vai darbību. Sevoflurānu lietot individuāli, ņemot vērā suņa vai kaķa reakciju.

Premedikācija:

Premedikācijas nepieciešamību un izvēli nosaka veterinārārsts pēc saviem ieskatiem.

Premedikācijas deva lietošanai pirms anestēzijas var būt zemāka nekā norādīts marķējumā, gadījumos, kad tās tiek lietotas kā vienīgās zāles.

Anestēzijas indukcija:

Indukcijā ar inhalācijas masku lietot ieelpas koncentrāciju no 5 līdz 7% sevoflurāna kopā ar skābekli, lai inducētu ķirurģisko anestēziju veselam sunim un ieelpas koncentrāciju 6 - 8% sevoflurāna kopā ar skābekli kaķim. Šāda koncentrācija izraisa ķirurģisko anestēziju 3 - 14 minūšu laikā suņiem un 2 - 3 minūšu laikā kaķiem. Sevoflurāna indukcijas koncentrāciju var panākt uzreiz vai pakāpeniski 1 - 2 minūšu laikā. Premedikācija neietekmē indukcijai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju.

Anestēzijas uzturēšana:

Sevoflurānu var izmantot anestēzijas uzturēšanai pēc indukcijas ar masku, kurā izmanto sevoflurānu, 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 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 režīms 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)

Veterināro zāļu pārdozēšana var izraisīt smagus elpošanas traucējumus. Tāpēc elpošana ir cieši jāuzrauga un vajadzības gadījumā jānodrošina papildu skābekļa pievade un/vai jāveic plaušu ventilācija.

Smaga kardiopulmonāla nomākuma gadījumā sevoflurāna lietošana ir jāpārtrauc, jānodrošina brīva gaisa plūsma elpošanas ceļos un jāuzsāk mākslīga vai kontrolēta plaušu ventilācija ar tīru skābekli. Kardiovaskulārais nomākums ir jāārstē ar plazmas hemodinamiskajiem aizvietošanas, presorvielām, antiaritmiskiem līdzekļiem vai citiem piemērotiem paņēmieniem.

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 respiratoro nomākumu var novērst, samazinot vai pārtraucot ievadīt sevoflurāna inhalācijas koncentrāciju.

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. ATŅvet kods: QN 01AB08

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Sevoflurāns ir inhalācijas anestēzijas 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 daudzkārtņus izmanto, nosakot anestēzijas ķirurģisko līmeni, kas parasti ir 1,3 - 1,5 reizes lielāks par MAK vērtību.

Sevoflurāns izraisa bezsamaņu, iedarbojoties uz centrālo nervu sistēmu. Sevoflurāns tikai nedaudz paātrina cerebrālo asiņu plūsmu un metabolismu un nedaudz pastiprina vai nemaz nepastiprina lēkmes. Suņiem sevoflurāns var palielināt intrakraniālo spiedienu, ja MAK ir 2,0 vai vairāk pie normāla parciāla oglekļa dioksīda spiediena (normokapnija), bet intrakraniālais spiediens saglabājas normāls, ja sevoflurāna koncentrācija nepārsniedz 1,5 MAK un hipokapniju izraisa hiperventilācija. Kaķiem sevoflurāns nepalielinājās intrakraniālo spiedienu normokapnijas laikā.

Sevoflurānam ir mainīga ietekme uz sirdsdarbības ritmu, kas paātrinās, ja MAK ir zema un palēninās, ja MAK paaugstinās. Sevoflurāns izraisa sistēmisku vazodilāciju un, atkarībā no devas, samazina vidējo arteriālo spiedienu, kopējo perifērisko pretestību, sirds izsviedes tilpumu un, iespējams, miokarda kontrakcijas 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 MAK un vairāk).

Ja suņiem sevoflurāna koncentrācija ir mazāka par 2,0 MAK, nedaudz palielinās kopējā asins plūsma aknās. Bet ja koncentrācija ir zemāka 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. Tomēr skābekļa patēriņš nierēs un līdz ar to arī nieru funkcijas 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 šķīdību asinīs salīdzinājumiem, paredzams, ka sevoflurāna uzņemšana un eliminācijas kinētika kaķiem būs tāda pati kā suņiem. Klīniskie dati par kaķiem norāda uz sevoflurāna anestēzijas ātru darbības sākšanos un atgūšanos no sevoflurāna anestēzijas.

Nelielam sevoflurāna daudzumam jāizšķīst asinīs, pirms parciālais alveolārais spiediens nonāk līdzsvarā ar arteriālo parciālo spiedienu, jo sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema (asins/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 beigu plūsmas koncentrācijas attiecība 10 minūšu laikā sasniedz 1 vērtību. Anestēzijas indukcija attiecīgi norisinās strauji, turklāt anestēzijas dziļums strauji mainās, mainoties anestēzijas līdzekļa koncentrācijai.

Suņa organismā notiek ierobežots sevoflurāna metabolisms (1 - 5%). Galvenie metabolīti ir heksafluorizopropanols (HFIP), kas atbrīvo neorganisko fluorīdu un CO₂. Fluorīda jonu koncentrāciju ietekmē anestēzijas ilgums un sevoflurāna koncentrācija. Tikko izveidojies HFIP strauji veido savienojumu ar glukuronskābi 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 $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ un ir novērota 3 stundas pēc anestēzijas. Fluorīda daudzums serumā strauji samazinās pēc anestēzijas beigām un atgriežas sākotnējā līmenī 24 stundu laikā pēc anestēzijas.

Sevoflurāna izvadīšana notiek divās fāzēs: ātra sākuma fāze un lēnāka otrā fāze. Pamatviela (dominējošā frakcija) tiek izvadīta caur plaušām. Lēnās izvadīšanas fāzes eliminācijas pusperiods ir apmēram 50 minūtes. Izvadīšana no asinīm parasti beidzas 24 stundu laikā. Izvadīšana no taukaudiem notiek ilgākā laikā 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

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt cieši noslēgtā flakonā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē, kurā ir 250 ml polietilēna naftalāta (PEN) flakons ar Quik-Fil slēgumu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu 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

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/02/035/007

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/12/2002

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 KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

SevoFlo 100% w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Sevoflurāns 1000 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastē.

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
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/02/035/007

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot (numurs)

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SevoFlo 100% w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Sevoflurāns 1000 mg/g

3. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietot inhalāciju veidā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastē.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot (numurs)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

SevoFlo 100% w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Sevoflurāns 1000 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret sevoflurānu vai citām halogenētiem anestēzijas līdzekļiem.

Nelietot dzīvniekiem, ja ir ģenētiska nosliece uz ļaundabīgo hipertermiju vai ir aizdomas par šādu noslieci.

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 mazinātu šo reakciju inhalācijas anestēzijas sistēmā, veterinārās zāles nav jāveda cauri nātrija kalķiem vai bārija hidroksīdam, kuriem ļauts izžūt.

Eksotermiskā reakcija, kas notiek starp inhalācijas līdzekļiem (ieskaitot sevoflurānu) un CO₂ absorbentiem, pastiprinās, CO₂ absorbentam izžūstot – piemēram, pēc tam, kad CO₂ absorbenta traukam ir ilgstoši plūdusi cauri sausa gāze. Retos gadījumos, kad izžuvušu CO₂ absorbentu lieto kopā ar sevoflurānu, ir konstatēta anestēzijas iekārtas pārmērīga sakaršana, kūpēšana un/vai uzliesmošana. Par CO₂ absorbenta trauka pārmērīgu sakaršanu var liecināt sagaidāmā anestēzijas dziļuma neparasta samazināšanās, salīdzinot ar iztvaices aparāta iestatījumu.

Ja rodas aizdomas, ka CO₂ absorbents varētu būt izžuvis, tas ir jānomaina. Izžūšanas gadījumā vairumam CO₂ absorbentu ne vienmēr mainās krāsas indikators, tāpēc būtisks krāsas izmaiņas trūkums 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 A savienojumu, rodas, sevoflurānam reaģējot ar nātrija kalķiem vai bārija hidroksīdu. Reakcijā ar bārija hidroksīdu iegūst

vairāk A savienojuma A nekā reakcijā ar nātrija kaļķiem. Tā koncentrācija absorbētājsistēmā palielinās, palielinoties sevoflurāna koncentrācijai un samazinoties svaigas gāzes plūsmā. Pierādīts, ka sevoflurāna sabrukšana nātrija kaļķos pieaug, paaugstinoties temperatūrai. Tā kā oglekļa dioksīda reakcija ar absorbentiem ir eksotermiska, šo temperatūras paaugstināšanos nosaka absorbētais CO₂ daudzums, kas, savukārt, atkarīgs no svaigas gāzes plūsmas anestēzijas cirkulācijas sistēmā, suņa vielmaiņas stāvokļa un ventilācijas. Kaut arī A savienojums atkarībā no devas iedarbojas uz žurkām kā nefrotoksīns, tā toksicitātes mehānisms nierēs nav zināms. Sakarā ar A savienojuma uzkrāšanās risku jāizvairās no ilgstošas zemas plūsmas sevoflurāna anestēzijas.

Anestēzijas uzturēšanas laikā, paaugstinoties sevoflurāna koncentrācijai mainās tā deva, tas izraisa no devas atkarīgu asinsspiediena pazemināšanos. Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, šīs hemodinamiskās pārmaiņas var notikt straujāk nekā citu gaistošu anestēzijas līdzekļu lietošanas gadījumā. Sevoflurāna anestēzijas laikā bieži jākontrolē arteriālais asinsspiediens. Mākslīgās ventilācijas, skābekļa bagātināšanas un asinsrites cirkulācijas atjaunošanas iekārtām jābūt nekavējoties pieejamām. Asinsspiediena pārlieka pazemināšanās vai elpošanas traucējumi var būt saistīti ar anestēzijas dziļumu, ko var koriģēt, samazinot inhalējamā sevoflurāna koncentrāciju. Sevoflurāna zemā šķīdība atvieglo tā strauju izvadīšanu no plaušām. Lietojot atsevišķu NPL pirmsoperācijas periodā, to nefrotoksisko iedarbību var saasināt hipotonijas uzliesmojumi sevoflurāna anestēzijas laikā. Lai uzturētu asins plūsmu nierēs, sevoflurāna anestēzijas laikā suņiem un kaķiem nedrīkst pieļaut ilgstošus hipotonijas (vidējais arteriālais asinsspiediens ne mazāk par 60 mmHg) periodus.

Līdzīgi kā visi gaistošie līdzekļi, sevoflurāns var izraisīt hipotensiju dzīvniekiem ar hipovolēmiju, piemēram, tiem, kam nepieciešama operācija traumatisku bojājumu gadījumā, un kombinācijā ar attiecīgajiem pretsāpju līdzekļiem jālieto zemākas devas.

Suņiem nav novērota sevoflurāna lietošana kopā ar nedepolarizējošiem muskuļu relaksantiem. Tomēr cilvēkiem sevoflurāns palielina neiromuskulārās blokādes intensitāti un ilgumu, ko izraisījuši nedepolarizējošie muskuļu relaksanti.

Jūtīgiem suņiem un kaķiem, sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgās hipertermijas uzliesmojumus. Ja tā rodas, anestēzijas līdzekļa pievade nekavējoties jāpārtrauc un jālieto 100% skābekli, izmantojot jaunas anestēzijas caurules un elpināšanas ierīces. Nekavējoties jāuzsāk atbilstoša terapija.

Suņi un kaķi sliktā vai novājinātā stāvoklī:

Veciem vai novājinātiem dzīvniekiem var būt nepieciešama sevoflurāna devu koriģēšana. Veciem suņiem var būt nepieciešams samazināt anestēzijas uzturēšanas devas par aptuveni 0,5% (t.i., 2,8% - 3,1% veciem suņiem, kas saņem premedikāciju, un 3,2-3,3% veciem suņiem, kas nesaņem premedikāciju). Nav informācijas par uzturošās devas koriģēšanu kaķiem. Tāpēc koriģēšana ir atkarīga no veterinārārsta ieskatiem. Ierobežota klīniskā pieredze, lietojot sevoflurānu dzīvniekiem ar nieru, aknu un kardiovaskulāro nepietiekamību, liecina, ka šādos gadījumos sevoflurānu var droši lietot. Tomēr sevoflurāna anestēzijas laikā ieteicams rūpīgi uzraudzīt dzīvnieku.

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

Nav pietiekami daudz datu, kas atbalstītu sevoflurāna 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 veterinārās zāles jāievada, izmantojot endotraheālu caurulīti.
- Ilgstošas vispārējās anestēzijas indukcijā un uzturēšanā jāizvairās no inhalācijas maskas izmantošanas.
- Jānodrošina, lai operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās būtu atbilstoša ventilācijas vai

- gāzu savākšanas sistēma, kas neļautu anestēzijas līdzekļu tvaikiem uzkrāties.
- Visas gāzu savākšanas /ekstrakcijas sistēmas ir atbilstoši jāuztur.
- Grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnus ar krūti, ir jāizvairās no jebkuras saskares ar šīm zālēm un ir jāizvairās no atrašanās operāciju zālē un dzīvnieku atlabšanas telpās.
- Ievērot piesardzību, dozējot šīs veterinārās zāles, nekavējoties notīrot jebkurus izšļakstījumus. Nedrīkst tieši ieelpot tvaikus.
- Jāizvairās no tvaiku nokļūšanas mutē.
- Halogenētie anestezējošie līdzekļi var izraisīt aknu bojājumus. Tā ir idiosinkrātiska reakcija, ko reizēm novēro pēc atkārtotas iedarbības.
- Gāzu savākšanas sistēmā vides aizsardzības nolūkos, caurpūtes iekārtās ieteicams izmantot kokogles filtrus.

Tieša saskare ar acīm var izraisīt vieglu kairinājumu. Ja tvaiki iekļuvuši acīs, tās ir 15 minūtes jāskalo lielā daudzumā ūdens. Ja kairinājums turpinās, jāgriežas pie ārsta.

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

Par sevoflurāna tvaiku pārmērīgu iedarbību (ieelpošanu) cilvēkiem liecina šādi simptomi: elpošanas nomākums, hipotonija, bradikardija, drebuļi, slikta dūša un galvassāpes. Ja šie simptomi parādās, ir jāpārtrauc tvaiku iedarbība uz cilvēku un jāgriežas pie ārsta.

Ārstam:

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

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Intravenozā anestēzija:

Sevoflurāna lietošana ir savienojama ar intravenozu barbiturātu un propofola lietošanu un kaķiem ar alfaksalonu un ketamīnu. Tiopentāla vienlaicīga lietošana suņiem tomēr var nedaudz palielināt jutību pret adrenalīna izraisītu sirds aritmiju.

Benzodiazepīni un opioīdi:

Sevoflurāna lietošana ir savienojama ar benzodiazepīniem un opioīdiem, ko parasti lieto veterinārajā praksē. Tāpat kā pārējiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, sevoflurāna MAC (minimālā alveolārā koncentrācija) samazinās, ja vienlaikus lieto benzodiazepīnus un opioīdus.

Fenotiazīni un alfa-2-agonisti:

Sevoflurāns ir savienojams ar fenotiazīniem un alfa-2-agonistiem, ko parasti izmanto veterinārajā praksē. Alfa-2-agonistiem piemīt anestēzijas līdzekļu taupoša iedarbība, tāpēc attiecīgi jāsamazina sevoflurāna deva. Pieejami ierobežoti dati par ļoti stipru alfa-2-agonistu (medetomidīns, romifidīns un deksmedetomidīns) izmantošanu premedikācijai, tāpēc tie ir jālieto, ievērojot piesardzību. Alfa-2-agonisti, ja tos lieto kopā 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.

Laboratoriskie pētījumi pierādīja, ka acepromazīna/oksimorfona/tiopentāla/sevoflurāna izmantošana anestēzijai pagarina atmošanos visiem ārstētajiem suņiem, salīdzinot ar suņiem, kuriem anestēzijā izmantoja tikai sevoflurānu.

Suņiem nav novērtēta sevoflurāna lietošana kopā ar nedepolarizējošiem muskuļu relaksantiem. 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. Neiromuskulāros blokatorus lieto kaķiem, kuri anestezēti ar sevoflurānu, neradot neparedzētu iedarbību.

Pārdozēšana:

Veterināro zāļu pārdozēšana var izraisīt smagus elpošanas traucējumus. Tāpēc elpošana ir cieši jāuzrauga un vajadzības gadījumā jāveic mākslīgi, papildus piegādājot skābekli un/vai veicot plaušu ventilāciju.

Smaga kardiopulmonāla nomākuma gadījumā sevoflurāna lietošana ir jāpārtrauc, jānodrošina brīva gaisa plūsma pa elpošanas ceļiem un jāuzsāk mākslīga vai kontrolēta plaušu ventilācija ar tīru skābekli. Kardiovaskulārais nomākums ir jāārstē ar plazmas pneimodzinājiem, presorvielām, antiaritmiskiem līdzekļiem vai citiem piemērotiem paņēmieniem.

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 vai pārtraucot ievadīt sevoflurāna inhalācijas koncentrāciju.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipotensija ¹ Paaugstināts alanīna aminotransferāžu līmenis (ALT) ^{2,3} , paaugstināts aspartāta aminotransferāžu līmenis (AST) ^{2,3} , paaugstināts laktātdehidrogenāžu līmenis (LDH) ^{2,4} , paaugstināts kopējā bilirubīna līmenis ^{2,4} Leikocitoze ^{2,4} Sasprindzināti muskuļi, fascikulācija Uzbudinājums Paātrināta elpošana, apnoja Vemšana
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas nomākums ⁵ Bradikardija ⁶
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Spirināšanās Rīstīšanās, paaugstināta siekalošanās Cianoze Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas, sirds nomākums ⁷ Elpošanas nomākums ⁷ Ļaundabīga hipertermija ⁸

¹ hipotensija sevoflurāna anestēzijas laikā var mazināt asins plūsmu nierēs.

² suņiem var īslaicīgi paaugstināties AST, ALT, LDH, bilirubīna un leikocītu līmenis.

³ kaķiem var īslaicīgi paaugstināties AST un ALT līmenis, bet aknu enzīmu līmenis parasti paliek normas robežās.

⁴ tikai suņiem.

⁵ elpošanas nomākums ir atkarīgs no devas, tāpēc sevoflurāna anestēzijas laikā rūpīgi jāuzrauga elpošana un attiecīgi jāpielāgo sevoflurāna ieelpas koncentrācija.

⁶ anestēzijas izraisītu bradikardiju var novērst, ievadot antiholīnērgisku līdzekli.

⁷ izteikta kardiopulmonāla depresija.

⁸ nevar izslēgt iespēju, ka sevoflurāns izraisīs ļaundabīgas hipertermijas gadījumus suņiem un kaķiem, kuriem uz to ir nosliece.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja 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:

Veterinārās zāles jālieto ar pulverizatoru, kas speciāli kalibrēts sevoflurāna lietošanai, lai varētu precīzi kontrolēt ievadīto koncentrāciju. Veterinārās zāles nesatur stabilizatoru un nekādā veidā neietekmē šī pulverizatora kalibrāciju vai darbību. Sevoflurānu lietot individuāli, ņemot vērā suņa vai kaķa reakciju.

Premedikācija:

Premedikācijas nepieciešamību un izvēli nosaka veterinārārsti pēc saviem ieskatiem.

Premedikācijas deva lietošanai pirms anestēzijas var būt zemāka nekā norādīts marķējumā gadījumos, kad tās tiek lietotas kā vienīgās zāles.

Anestēzijas indukcija:

Indukcijā ar inhalācijas masku lietot ieelpas koncentrāciju no 5 līdz 7% sevoflurāna kopā ar skābekli, lai inducētu ķirurģisko anestēziju veselam sunim un ieelpas koncentrāciju 6 - 8% sevoflurāna kopā ar skābekli kaķim. Šāda koncentrācija izraisa ķirurģisko anestēziju 3 - 14 minūšu laikā suņiem un 2 - 3 minūšu laikā kaķiem. Sevoflurāna indukcijas koncentrāciju var panākt uzreiz vai pakāpeniski 1 - 2 minūšu laikā. Premedikācija neietekmē indukcijai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju.

Anestēzijas uzturēšana:

Sevoflurānu var izmantot anestēzijas uzturēšanai pēc indukcijas ar masku, kurā izmanto sevoflurānu, vai pēc indukcijas ar injicējamiem medikamentiem. Sevoflurāna koncentrācija, kas nepieciešama anestēzijas uzturēšanai, ir daudz mazāka par indukcijai nepieciešamo koncentrāciju.

Veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni var uzturēt ar 3,3-3,6% inhalācijas koncentrāciju, ja lieto premedikāciju. Ja tā nav lietota, tad veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni nodrošina ar 3,7 līdz 3,8% sevoflurāna inhalācijas koncentrāciju. Kaķiem ķirurģiskā anestēzija tiek saglabāta ar sevoflurāna koncentrāciju 3,7-4,5%. Ķirurģiskās manipulācijas var radīt nepieciešamību pēc sevoflurāna koncentrācijas palielināšanas. Injicējamu indukcijas līdzekļu izmantošana bez premedikācijas tikai nedaudz ietekmē uzturēšanai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju. Ja anestēzijas režīms ietver premedikāciju ar opioīdu, alfa-2-agonistu, benzodiazepīnu vai fenotiazīnu, tad uzturēšanai var lietot zemāku sevoflurāna koncentrāciju.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izmanto tikai inhalācijām, lietojot atbilstošu nesējgāzi. *SevoFlo* jālieto ar pulverizatoru, kas speciāli kalibrēts sevoflurāna lietošanai, lai var precīzi kontrolēt ievadāmo koncentrāciju. *SevoFlo* nesatur stabilizatoru un neietekmē pulverizatoru kalibrāciju vai darbību.

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

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāties cieši noslēgtā flakonā.

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/2/02/035/007

Kartona kastītē, kurā ir 250 ml polietilēna naftalāta (PEN) flakons ar Quik-Fil slēgumu.

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:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

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

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

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

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya 10-12 Planta 6
Sant Cugat del Vallès
ES-08173 Barcelona
España
Tel: +34 93 5955000
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

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

Portugal

Belphar Lda.
Sintra Business Park, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308 808 321
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.,
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1,
20124 Milano
Italia
Tel: +39 02 829 506 04
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800