

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SevoFlo 100 % w/w inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi g sisältää:

Vaikuttava aine:

Sevofluraani 1000 mg

Kirkas, väritön neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Anestesian induktioon ja ylläpitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sevofluraanille tai muille halogenoiduille anestesia-aineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla tiedetään olevan tai joilla epäillään olevan geneettinen alttius pahanlaatuisen hypertermiaan.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Halogenoidut, haihtuvat anesteetit voivat reagoida kuivien hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden kanssa muodostaen hiilimonoksidia (CO), mikä voi joillakin koirilla nostaa karboksihemoglobiinitasoa. Tämän reaktion minimoimiseksi tulee takaisinhengitys-anestesiamenetelmää käytettäessä varmistua siitä, että eläinlääke ei kulkeudu kuivumaan päässeeseen natronkalkin tai bariumhydroksidin läpi.

Inhalaatioaineiden (sevofluraani mukaan lukien) ja hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden välinen eksotermisen reaktion lisääntyminen, kun hiilidioksidia absorboiva aine kuivuu, kuten esimerkiksi silloin, kun kuivaa kaasua on pitkään virrannut hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävien säiliöiden läpi. Harvoja tapauksia liiallisesta lämmöntuotosta, anestesia-laitteen savuamisesta ja/tai tulipalosta on raportoitu kuivuneen hiilidioksidia absorboivan aineen ja sevofluraanin käytön yhteydessä. Anestesian odotetun syvyyden epätavallinen pinnallistuminen höyrystymisen asetuksiin verrattuna voi olla merkki hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävän säiliön ylikuumenemisesta.

Jos epäillään, että hiilidioksidia absorboiva aine saattaa olla kuivunut, se täytyy vaihtaa uuteen. Useimpien hiilidioksidia absorboivien aineiden väri-indikaattori ei välttämättä muutu kuivumisen seurauksena. Merkittävän värimuutoksen puuttumista ei sen takia tule pitää takeena riittävästä

hydraatiosta. Hiilidioksidia absorboivat aineet tulee väri-indikaattorin tilasta riippumatta säännöllisesti vaihtaa uusiin.

Sevofluraanin ja natronkalkin tai bariumhydroksidin interaktion seurauksena kehittyy 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propeenä ($C_4H_2F_6O$), joka tunnetaan myös nimellä A-yhdiste. Bariumhydroksidin kanssa tapahtuva reaktio tuottaa enemmän A-yhdistettä kuin natronkalkin kanssa tapahtuva reaktio. Sen pitoisuus suljetussa järjestelmässä nousee lisääntyvien sevofluraanipitoisuuksien ja vähenevien uusien kaasuvirtausannosten myötä. Sevofluraanin hajoamisen natronkalkissa on todettu lisääntyvän lämpötilan noustessa. Hiilidioksidin reaktiossa absorboivien aineiden kanssa kehittyy lämpöä. Lämpötilan nousu määräytyy imeytyneen hiilidioksidin määrän mukaan, mikä puolestaan on riippuvainen uudesta kaasuvirrasta anestesian kiertojärjestelmään, koiran metabolisesta tilasta ja ventilaatiosta. Vaikka A-yhdiste on annosriippuvainen munuaismyrky rotilla, sen munuaistoksisuuden mekanismia ei tunneta. Pitkäkestoista, hidasta sevofluraanianestesiaa tulee välttää, koska on olemassa A-yhdisteen kertymisen vaara.

Sevofluraanin pitoisuuden lisääminen anestesian ylläpidon aikana laskee verenpainetta annosriippuvaisesti. Koska sevofluraani liukenee vereen huonosti, näitä hemodynaamisia muutoksia voi ilmaantua nopeammin kuin muita haihtuvia anesteetteja käytettäessä. Valtimoverenpainetta on tarkkailtava lyhyin väliajoin sevofluraanianestesian aikana. Valmiudet tekohengitykseen, lisähapen antoon ja verenkierron elvyttämiseen tulee olla välittömästi saatavilla. Verenpaineen liialliset laskut tai hengityslama voivat liittyä anestesian syvyyteen ja ne voidaan korjata vähentämällä sisäänhengitettävän sevofluraanin pitoisuutta. Sevofluraanin heikko liukenevuus edesauttaa myös nopeata eliminaatiota keuhkojen kautta. Tiettyjen steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden munuaismyrkyllisyys perioperatiivisessa käytössä voi hypotensiotilojen takia lisäntyä sevofluraanianestesian aikana. Munuaisverenkierron ylläpitämiseksi on hypotensiotapausten (keskivaltimopaine alle 60 mmHg) pitkittymistä vältettävä koirilla ja kissoilla sevofluraanianestesian aikana.

Kaikkien haihtuvien anestesia-aineiden tavoin sevofluraani voi aiheuttaa hypotensiota hypovoleemisille eläimille esimerkiksi tarvittaessa kirurgista toimenpidettä loukkaantumisen aiheuttaman vamman korjaamiseksi. Tällöin on annettava pienempiä annoksia yhdistelmänä sopivien kipulääkkeiden kanssa.

Sevofluraani voi laukaista malignin hypertermia-kohtauksen herkillä koirilla ja kissoilla. Jos maligni hypertermia kehittyy, anesteetin anto tulee välittömästi keskeyttää ja antaa 100 % happea käyttämällä uusia anestesialetkuja ja takaisinhengityspussia. Asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

Sairaat tai heikkokuntoiset koirat ja kissat

Sevofluraanin annoksia voi olla tarpeen säätää vanhoille tai heikkokuntoisille eläimille tapauskohtaisesti. Vanhoille koirille anestesian ylläpitoon tarvittavia annoksia on ehkä pienennettävä noin 0,5 %:lla (so. 2,8 %-3,1 % esilääkitystä saaneille vanhoille koirille ja 3,2 %-3,3 % vanhoille koirille, jotka eivät ole saaneet esilääkitystä). Tietoja ylläpitoannoksen säätämisestä kissoille ei ole. Annoksen säätäminen on siksi eläinlääkärin harkinnassa. Kliininen kokemus sevofluraanin annosta munuais-, maksa- tai kardiovaskulaarista vajaatoimintaa poteville eläimille on vähäistä, mutta se on osoittanut, että sevofluraanin käyttö näissä tiloissa on turvallista. On kuitenkin suositeltavaa, että näitä eläimiä seurataan tarkoin sevofluraanianestesian aikana.

Sevofluraani voi hieman lisätä kallonsisäistä painetta (ICP) normokapniatiloissa koirilla. Jos koiralla on päävammoja tai jokin muu sellainen sairaus, jonka vuoksi kallonsisäisen paineen nousun (ICP) vaara on suurentunut, suositellaan hypokapnian indusoimista kontrolloidun hyperventilaation avulla, jotta vältettäisiin ICP:n muutokset.

On vain vähän tietoja, jotka puoltaisivat sevofluraanin turvallisuutta alle 12 viikon ikäisille eläimille. Siksi sitä saa käyttää näiden eläinten hoitoon vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvion mukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Seuraavat suositukset on annettu sevofluraanihöyryille altistumisen minimoiseksi:

- Kun vain mahdollista, käytä mansetillista endotrakeaalista putkea eläinlääkkeen antoon anestesian ylläpidossa.
- Vältä hengitysmaskin käyttöä pidentyneen induktion ja yleisanestesian ylläpidossa.
- Varmista, että leikkaussali ja eläinten toipumistilat on varustettu asianmukaisilla tuuletus- tai anestesiakaasujen poistojärjestelmillä anestesiahöyryjen keräytymisen välttämiseksi.
- Kaikesta poisto-/puhdistusjärjestelmien riittävästä huollosta on huolehdittava asianmukaisesti.
- Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla missään tekemisissä valmisteen kanssa ja heidän on vältettävä leikkaussaleja ja eläinten toipumistiloja.
- Eläinlääkkeen käsittelyssä on oltava varovainen, ja kaikki roiskeet on siivottava välittömästi.
- Älä sisäänhengitä höyryä suoraan keuhkoihisi.
- Vältä saamasta ainetta suuhun.
- Halogenoidut anestesia-aineet saattavat vaurioittaa maksaa. Tämä on toistuvien altistusten jälkeen hyvin satunnaisesti havaittu idiosynkraattinen vaikutus.
- Hiilisuodattimien käyttöä puhdistuslaitteissa pidetään ympäristön kannalta hyvänä tapana.

Silmien suora altistus voi aiheuttaa vähäistä ärsytystä. Jos silmät joutuvat höyrylle alttiiksi, niitä täytyy huuhdella runsaalla vedellä 15 minuutin ajan. Lääkärin hoitoon on hakeuduttava, jos ärsytys on pitkäaikaista.

Jos ainetta joutuu vahingossa iholle, on iho pestävä runsaalla vedellä.

Liiallisen sevofluraanialtistuksen (inhalaatio) oireet ihmisellä ovat hengitysdepressio, verenpaineen liiallinen lasku, sydämen harvalyöntisyys, väristykset, pahoinvointi ja päänsärky. Jos näitä oireita ilmenee, henkilö täytyy siirtää pois altistuksen alaisuudesta ja toimittaa lääkärin hoitoon.

Lääkärille:

Huolehdi, että hengitystiet ovat avoinna ja anna oireenmukaista sekä tukihoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Alentunutta verenpaine (Hypotensio) ¹ Aspartaattiaminotransferaasin (ASAT) ^{2,3} , alaniiniaminotransferaasin (ALAT) ^{2,3} , laktaattidehydrogenaasin (LDH) ^{2,4} , bilirubiinin ^{2,4} nousu Valkosolujen määrän nousu ^{2,4} Lihasjännitys, lihasten nykiminen Kiihtyneisyys Nopeutunut hengitys, hengityspysähdys Oksentelu
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Hengityslama ⁵ Bradykardia ⁶
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Polkuliikkeet Yökkäily, syljeneritys Syanoosi Ennenaikainen kammionsupistus, sydämen toiminnan lamaantuminen ⁷ Hengityksen lamaantuminen ⁷ Maligni hypertermia-kohtaus ⁸

¹hypotension seurauksena voi olla munuaisverenkierron väheneminen.

²koirilla ASAT:n, ALAT:n, LDH:n, bilirubiinin ja valkosolujen määrän ohimenevää nousua

³kissoilla ASAT:n ja ALAT:n ohimenevää nousua, maksaentsyymipitoisuudet pysyvät kuitenkin yleensä normaaliarvojen rajoissa.

⁴vain koirilla.

⁵annosriippuvainen hengityslama, minkä vuoksi hengitystä on monitoroitava huolellisesti ja sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta on säädettävä sen mukaisesti.

⁶anestesia-aineen aiheuttama bradykardia voidaan korjata antikolinergisia aineita antamalla.

⁷sydämen toiminnan liiallinen lamaantuminen.

⁸sevofluraani saattaa aiheuttaa herkillä koirilla ja kissoilla maligneja hypertermia-kohtauksia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu. Kliinistä kokemusta on kuitenkin jonkin verran propofoli-induktion jälkeisestä sevofluraanin käytöstä narttujen keisarileikkauksissa eikä käytön yhteydessä havaittu ei-toivottuja vaikutuksia nartussa eikä pennuissa. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Laskimonsisäiset anesteetit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopivaa laskimonsisäisesti annosteltavien barbituraattien ja propofolin sekä kissoilla alfaksalonin ja ketamiinin kanssa. Koirilla tiopentaalin samanaikainen annostelu voi kuitenkin hiukan lisätä herkkyyttä saada adrenaliinin aiheuttamia rytmihäiriöitä.

Bentsodiatsepiinit ja opioidit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopivaa eläinten läkehoidossa yleisesti käytettyjen bentsodiatsepiinien ja opioidien kanssa. Muiden inhaloitavien anesteettien tapaan, sevofluraanin MAC-arvot laskevat bentsodiatsepiinien ja opioidien samanaikaisen annostuksen aikana.

Fenotiatsiinit ja alfa₂-agonistit:

Sevofluraani on yhteensopiva fenotiatsiinien ja alfa₂-agonistien kanssa, joita käytetään eläinten läkehoidossa yleisesti. Alfa₂-agonisteilla on anesteetteja säästävä vaikutus ja siitä syystä sevofluraanin annosta tulee vastaavasti pienentää. Esilääkityksenä käytettyjen hyvin potenttien alfa₂-agonistien (medetomidiini, romifidiini ja deksmedetomidiini) vaikutuksista on tietoa vain vähän. Niitä tulee sen takia käyttää varoen. Alfa₂-agonistit aiheuttavat bradykardiaa, jota voi esiintyä, kun niitä käytetään yhdessä sevofluraanin kanssa. Bradykardia voidaan korjata antamalla antikolinergisia aineita.

Antikolinergiset aineet:

Koirilla ja kissoilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että esilääkityksenä käytettävät antikolinergit ovat yhteensopivia sevofluraanianestesian kanssa koirilla ja kissoilla.

Laboratoriotutkimuksessa asepromatsiini-oksimorfon-tiopentaali-sevofluraani -anesteettihoito hidasti nukutuksesta heräämistä kaikilla hoidetuilla koirilla verrattuna sellaisten koirien heräämiseen, joiden ainoana anesteettina oli sevofluraani.

Sevofluraanin käyttöä yhdessä non-depolarisoivien lihasrelaksanttien kanssa ei ole tutkittu koirilla. Kissoilla sevofluraanilla on osoitettu olevan jonkin verran hermo-lihasliitosta salpaavaa vaikutusta, mutta se ilmenee vain suurilla annoksilla. Ihmisillä sevofluraani lisää non-depolarisoivien

lihaskrelaksanttien aiheuttaman hermo-lihassalpauksen voimakkuutta ja kestoa. Hermo-lihasliitoksen salpaajia on käytetty sevofluraanilla anestesoituille kissoille, eikä odottamattomia vaikutuksia ole havaittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Sisäänhengitettävä pitoisuus:

Eläinlääke annetaan erityisesti sevofluraania varten kalibroidulla höyrystimellä siten, että annettava pitoisuus voidaan tarkasti säätää. Eläinlääke ei sisällä stabilointiaineita eikä vaikuta näiden höyrystimien kalibrointiin tai toimintaan millään lailla. Sevofluraanin annostus täytyy määritellä yksilöllisesti koiran tai kissan hoitovasteesta riippuen.

Esilääkitys:

Esilääkityksen välttämättömyys ja valinta on jätetty eläinlääkärin päätettäväksi. Ennen anestesiaa käytettävien esilääkitysaineiden annokset voivat olla alhaisempia kuin annokset, jotka on mainittu käyttöohjeissa käytettäessä niitä ainoana anestesia-aineena.

Anestesian induktio:

Kun kirurginen anestesia indusoidaan käyttäen hengitysmaskia, terveellä koiralla sisäänhengitettävän hapen sevofluraanipitoisuus on 5–7 % ja kissalla 6–8 %. Näillä pitoisuuksilla kirurginen anestesia voidaan saavuttaa koirilla 3–14 minuutissa ja kissoilla 2–3 minuutissa. Induktiovaiheen sevofluraanipitoisuus voidaan säätää valmiiksi tähän heti induktion alussa tai nostaa tähän vähitellen 1–2 minuutin kuluessa. Esilääkityksen käyttö ei vaikuta induktioon tarvittavaan sevofluraanipitoisuuteen.

Anestesian ylläpito:

Sevofluraanilla voidaan jatkaa anestesiaa, joka on indusoitu joko sevofluraanilla käyttäen hengitysmaskia tai injisoitavilla aineilla. Anestesian ylläpitoon tarvittava sevofluraanipitoisuus on pienempi kuin induktioon tarvittava pitoisuus.

Terveellä koiralla voidaan kirurgista anestesiaa ylläpitää inhaloitavilla 3,3 - 3,6 %:n pitoisuuksilla esilääkitystä käytettäessä. Jos esilääkitystä ei käytetä, 3,7 - 3,8 %:n suuriset sevofluraanin pitoisuudet ylläpitävät kirurgista anestesiaa terveellä koiralla. Kissalla kirurgista anestesiaa ylläpitävät 3,7 - 4,5 %:n sevofluraanipitoisuudet. Kirurgisen stimulaation takia sevofluraanipitoisuuden lisääminen voi olla välttämätöntä. Silloin kun esilääkitystä ei käytetä, injisoitavien anestesian induktioaineiden käytöllä on vähäistä vaikutusta ylläpitoon tarvittaviin sevofluraanipitoisuuksiin. Kun anestesiahoitoon käytetään esilääkityksenä opioideja, alfa₂-agonistia, bentsodiatsepiinia tai fenotiatsiinia, voidaan anestesian ylläpitoon käyttää sevofluraanin alempaa pitoisuutta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eläinlääkkeen yliannostus voi aiheuttaa syvän hengityslaman. Hengitystä täytyy sen tähden tarkkailla huolellisesti ja tukihoitona on annettava tarvittaessa lisähappea ja/tai hengitystä on avustettava.

Vakavan kardiopulmonaalisen depression sattuessa sevofluraanin anto on keskeytettävä, on varmistettava, että hengitystie on avoin, ja aloitettava avustettu tai kontrolloitu ventilaatio puhtaalla hapella. Kardiovaskulaarinen depressio täytyy hoitaa plasmalaajentimilla, verenpainetta kohottavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muita asiaan kuuluvia menetelmiä käyttäen.

Koska sevofluraani liukenee vereen huonosti, pitoisuuden lisääminen voi aiheuttaa nopeita hemodynaamisia muutoksia (verenpaineen annosriippuvaista laskua) verrattuna muihin haihtuviin anestesia-aineisiin. Verenpaineen liiallinen lasku tai hengityslama voidaan korjata pienentämällä sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta tai lopettamalla annostus.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN01AB08

4.2 Farmakodynamiikka

Sevofluraani on yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon tarkoitettu, miedonhajuinen inhaloitava anesteetti. Sevofluraanin pienin keuhkorakkulapitoisuus (MAC) koirilla on 2,36 % ja kissoilla 3,1 %. Anestesian kirurgisen tason valinnassa käytetään ohjeena MAC-arvon kerrannaisarvoja ja tyypillisesti ne ovat 1,3–1,5 kertaa MAC-arvo.

Sevofluraani saa aikaan tajuttomuuden tilan vaikuttamalla keskushermostoon. Sevofluraani aiheuttaa vain pientä nousua aivojen verenkierrossa ja aineenvaihdunnan nopeudessa ja sen kyky lisätä kohtauksien voimakkuutta on vain vähäinen tai puuttuu kokonaan. Koirilla sevofluraani voi lisätä kallonsisäistä painetta käytettäessä 2,0 kertaa MAC tai sitä suurempia pitoisuuksia hiilidioksidin normaalin osapaineen (normokapnian) aikana, mutta kallonsisäisen paineen on todettu pysyvän normaalina aina sevofluraanipitoisuuden MAC-arvoon 1,5 saakka, jos hypokapnia indusoidaan hyperventilaation avulla. Kissalla sevofluraani ei lisännyt kallonsisäistä painetta normokapnian aikana.

Sevofluraanin vaikutus sydämen lyöntitiheyteen vaihtelee ja sen on todettu voimistuvan ja nousevan perusarvon yläpuolelle, kun MAC-arvo on alhainen ja pienentyvän MAC-arvon noustessa. Sevofluraani aiheuttaa systeemisen verenkierron vasodilataatiota ja aikaansaa annosriippuvaista alenemaa keskivaltimopaineessa, totaaliääreisverenkiertovastuksessa, sydämen minuuttivirtauksessa sekä mahdollisesti myös sydänlihaksen supistumisvoimakkuudessa ja sydänlihaksen relaksaationopeudessa.

Sevofluraanilla on hengitystä lamaava vaikutus, jolle on luonteenomaista hengitystiheyden aleneminen. Hengityslama voi aiheuttaa respiratorisen asidoosin ja hengityksen pysähtymisen (sevofluraanipitoisuuden ollessa 2,0 kertaa MAC tai suurempi) spontaanisti hengittävillä koirilla ja kissoilla.

Koirilla alle 2,0 kertaa MAC olevat sevofluraanipitoisuudet aiheuttavat pienen nettolisäyksen maksan kokonaisverenvirtaukseen. Maksan hapensaanti ja -kulutus eivät muuttuneet merkittävästi pitoisuuksilla, jotka olivat korkeintaan 2,0 kertaa MAC.

Sevofluraanin annostus vaikuttaa negatiivisesti koiran ja kissan munuaisten verenvirtauksen autoregulaatioon. Sevofluraanianestesiassa olevilla koirilla ja kissoilla tästä on seurauksena munuaisten verenvirtauksen lineaarinen lasku ja hypotension lisääntyminen. Tästä huolimatta munuaisten hapen kulutus on turvattu ja sitä kautta munuaisfunktio säilyy, kun keskivaltimopaine on yli 60 mmHg koirilla ja kissoilla.

Sevofluraanilla ei kuvattu olevan vaikutusta pernan kokoon kissoilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Sevofluraanin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu kissoilla. Veriliukoisuusvertailujen perusteella sevofluraanin kertymä- ja eliminaatiokinetiikan oletetaan olevan kissoilla samankaltainen kuin koirilla. Kissoja koskevat kliiniset tiedot osoittavat, että sevofluraanianestesia alkaa nopeasti ja siitä toipuminen on nopeaa.

Vereen tarvitaan minimaalinen sevofluraanimäärä liuenneena ennen kuin alveolaarinen osapaine on tasapainossa valtimon osapaineen kanssa, sillä sevofluraani liukenee huonosti vereen (verikaasujakaantumiskerroin 30°C:ssa on 0,63 - 0,69). Sevofluraani-induktion aikana alveolaarinen pitoisuus nousee nopeasti lähelle sisäänhengitettävää pitoisuutta ja sevofluraanin sisäänhengitysvaiheen ja uloshengityksen loppuvaiheen pitoisuuksien suhde lähenee 10 minuutissa arvoa 1. Anestesian induktio on vastaavasti nopea ja anestesian syvyys vaihtelee nopeasti anesteettipitoisuuden muuttuessa.

Sevofluraanin metaboloituminen koirilla on vähäistä (1-5 %). Pääasialliset metaboliitit ovat heksafluori-isopropanoli (HFIP) sekä vapautuvat epäorgaaninen fluoridi ja hiilidioksidi. Fluoridi-ionipitoisuuksiin vaikuttavat anestesian kesto ja sevofluraanin pitoisuus. Kun HFIP on muodostunut, se konjugoituu nopeasti glukuronihapon kanssa ja eliminoiduu metaboliittina virtsaan. Sevofluraanin muita metabolisia kulkureittejä ei ole tunnistettu. Koirilla, jotka altistettiin 4 % sevofluraanille 3 tunniksi, todettiin seerumin fluoridin keskimääräisiä huippupitoisuuksia, jotka olivat $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$. Seerumin fluoridi laski nopeasti anestesian loputtua ja palautui perustasoon 24 tunnin kuluessa anestesian jälkeen.

Sevofluraanin eliminointuminen on luonteeltaan kaksivaiheinen: nopeaa alkuvaihetta seuraa hitaampi vaihe. Lähtöyhdiste (dominoiva osa) eliminoiduu keuhkojen kautta. Hitaan eliminointumisvaiheen puoliintumisaika on noin 50 minuuttia. Eliminointuminen verestä on lähes täydellinen 24 tunnin kuluessa. Eliminointuminen rasvakudoksesta on hitaampaa kuin eliminointuminen aivoista.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, joka sisältää Quik-Fil -sulkimella varustetun polyeteeninaftalaatista (PEN) valmistetun 250 ml:n pullon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/02/035/007

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.12.2002

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIPAKKAUS****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

SevoFlo 100 % w/w inhalaatiohöyry, neste

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Sevofluraani 1000 mg/g

3. PAKKAUSKOKO

250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Inhalaatioon.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/02/035/007

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SevoFlo 100 % w/w inhalaatiohöyry, neste.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Sevofluraani 1000 mg/g

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

4. ANTOREITIT

Inhalaatioon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

SevoFlo 100 % w/w inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi g sisältää:

Vaikuttava aine:

Sevofluraani 1000 mg

Kirkas, väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Anestesian induktioon ja ylläpitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sevofluraanille tai muille halogenoiduille anestesia-aineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla tiedetään olevan, tai joilla epäillään olevan geneettinen alttius pahanlaatuiseen hypertermiaan.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Halogenoidut, haihtuvat anesteetit voivat reagoida kuivien hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden kanssa muodostaen hiilimonoksidia (CO), mikä voi joillakin koirilla nostaa karboksihemoglobiinitasoa. Tämän reaktion välttämiseksi tulee varmistua siitä, että eläinlääke ei kulkeudu kuivumaan päässeeseen natronkalkin tai bariumhydroksidin läpi.

Sevofluraanin ja hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden välinen eksotermisen reaktio lisääntyy, kun hiilidioksidia absorboiva aine kuivuu, kuten esimerkiksi silloin, kun kuivaa kaasua on pitkään virrannut hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävien säiliöiden läpi. Harvoja tapauksia liiallisesta lämmöntuotosta, anestesia-laitteen savuamisesta ja/tai tulipalosta on raportoitu kuivuneen hiilidioksidia absorboivan aineen ja sevofluraanin käytön yhteydessä. Anestesian odotetun syvyyden epätavallinen pinnallistuminen höyrystimen asetuksiin verrattuna voi olla merkki hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävän säiliön ylikuumenemisesta.

Jos epäillään, että hiilidioksidia absorboiva aine saattaa olla kuivunut, se täytyy vaihtaa uuteen. Useimpien hiilidioksidia absorboivien aineiden väri-indikaattori ei välttämättä muutu kuivumisen seurauksena. Merkittävän värimuutoksen puuttumista ei sen takia tule pitää takeena riittävästä hydraatiosta. Hiilidioksidia absorboivat aineet tulee väri-indikaattorin tilasta riippumatta säännöllisesti vaihtaa uusiin.

Sevofluraanin ja natronkalkin tai bariumhydroksidin interaktion seurauksena kehittyy 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propeenä ($C_4H_2F_6O$), joka tunnetaan myös nimellä A-yhdiste. Bariumhydroksidin kanssa tapahtuva reaktio tuottaa enemmän A-yhdistettä kuin natronkalkin kanssa tapahtuva reaktio. Sen pitoisuus suljetussa järjestelmässä nousee lisääntyvien sevofluraanipitoisuuksien ja vähenevien uusien kaasuvirtausannosten myötä. Sevofluraanin hajoamisen natronkalkissa on todettu lisääntyvän lämpötilan noustessa. Hiilidioksidin reaktiossa absorboivien aineiden kanssa kehittyy lämpöä. Lämpötilan nousu määrätty imeytyneen hiilidioksidin määrän mukaan, mikä puolestaan on riippuvainen uudesta kaasuvirrasta anestesian kiertojärjestelmään, koiran metabolisesta tilasta ja ventilaatiosta. Vaikka A-yhdiste on annosriippuvainen munuaismyrky rotilla, sen munuaistoksisuuden mekanismia ei tunneta.

Sevofluraanin pitoisuuden suurentaminen ylläpitoanestesian aikana laskee verenpainetta annosriippuvaisesti. Koska sevofluraani liukenee vereen huonosti, näitä hemodynaamisia muutoksia voi ilmaantua nopeammin kuin muita haihtuvia anesteetteja käytettäessä. Valtimoverenpainetta on tarkkailtava lyhyin väliajoin sevofluraanianestesian aikana. Valmiudet tekohengitykseen, lisähapen antoon ja verenkierron elvyttämiseen tulee olla välittömästi saatavilla. Verenpaineen liialliset laskut tai hengitysdepressio voivat liittyä anestesian syvyyteen ja ne voidaan korjata vähentämällä sisäänhengitettävän sevofluraanin pitoisuutta. Sevofluraanin heikko liukenevuus edesauttaa myös nopeata eliminaatiota keuhkojen kautta. Tiettyjen steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden munuaismyrkyllisyys perioperatiivisessa käytössä voi lisäntyä hypotensiotilojen takia sevofluraanianestesian aikana. Munuaisverenkierron säilyttämiseksi täytyy hypotensiotapahtumien (keskivaltimopaine alle 60 mmHg) pitkittymistä välttää koirilla ja kissoilla sevofluraanianestesian aikana.

Kaikkien haihtuvien anestesia-aineiden tavoin sevofluraani voi aiheuttaa hypotensiota hypovolemialle eläimille esimerkiksi tarvittaessa kirurgista toimenpidettä loukkaantumisen aiheuttaman vamman korjaamiseksi. Tällöin on annettava pienempiä annoksia yhdistelmänä sopivien kipulääkkeiden kanssa.

Sevofluraani voi aiheuttaa maligneja hypertermia-kohtauksia koirilla ja kissoilla, joilla on niihin taipumusta. Jos maligni hypertermia kehittyy, tulee anesteetin anto välittömästi keskeyttää ja antaa 100 % happea uusia anestesialetkuja ja takaisinhengityspussia käyttämällä. Asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

Sairaat tai heikkokuntoiset koirat ja kissat:

Vanhoilla tai heikkokuntoisilla eläimillä sevofluraanin annoksia voi olla tarpeen säätää tapauskohtaisesti. Vanhoilla koirilla ylläpitoanestesiaan tarvittavia annoksia on ehkä pienennettävä 0,5 %:lla (so. 2,8 %-3,1 % esilääkitystä saaneille vanhoille koirille ja 3,2 %-3,3 % vanhoille koirille, jotka eivät ole saaneet esilääkitystä). Tietoja ylläpitoannoksen säätämisestä kissoille ei ole. Annoksen säätäminen on siksi eläinlääkärin harkinnassa. Kliininen kokemus sevofluraanin annosta munuais-, maksa- tai kardiovaskulaarista vajaatoimintaa poteville eläimille on vähäistä, mutta se on osoittanut, että sevofluraanin käyttö näissä tiloissa on turvallista. On kuitenkin suositeltavaa, että näitä eläimiä seurataan tarkoin anestesian aikana.

Sevofluraani voi hieman lisätä kallonsisäistä painetta (ICP) normokapniatiloissa koirilla. Jos koiralla on päävammoja tai jokin muu sellainen sairaus, jonka vuoksi kallonsisäisen paineen nousun (ICP) vaara on suurentunut, suositellaan hypokapnian indusoimista kontrolloidun hyperventilaation avulla, jotta vältettäisiin ICP:n muutokset.

On vain vähän tietoja, jotka puoltaisivat sevofluraanin turvallisuutta alle 12 viikon ikäisille eläimille. Siksi sitä saa käyttää näiden eläinten hoitoon vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvion mukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Seuraavat suositukset on annettu sevofluraanihöyryille altistumisen minimoiseksi:

- Kun vain mahdollista, käytä mansetillista endotrakeaalista putkea eläinlääkkeen antoon anestesian ylläpidossa.
- Vältä hengitysmaskin käyttöä pidentyneen induktion ja yleisanestesian ylläpidossa.
- Varmista, että leikkaussalit ja eläinten toipumistilat on varustettu asianmukaisilla tuuletus- tai anestesiakaasujen poistojärjestelmillä anestesiahöyryjen keräytymisen välttämiseksi.
- Kaikkien poisto-/puhdistusjärjestelmien riittävästä huollosta on huolehdittava asianmukaisesti.
- Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla missään tekemisissä valmisteen kanssa ja heidän on vältettävä leikkaussaleja ja eläinten toipumistiloja.
- Eläinlääkkeen käsittelyssä täytyy olla varovainen, ja kaikki roiskeet on siivottava välittömästi.
- Älä sisäänhengitä höyryä suoraan keuhkoihisi.
- Vältä saamasta ainetta suuhun.
- Halogenoidut anestesia-aineet saattavat vaurioittaa maksaa. Tämä on toistuvien altistusten jälkeen hyvin satunnaisesti havaittu idiosynkraattinen vaikutus.
- Hiilisuodattimien käyttöä puhdistuslaitteissa pidetään ympäristön kannalta hyvänä tapana.

Silmien suora altistus voi aiheuttaa vähäistä ärsytystä. Jos silmät joutuvat höyrylle alttiiksi, niitä täytyy huuhdella runsaalla vedellä 15 minuutin ajan. Lääkärin hoitoon on hakeuduttava, jos ärsytys on pitkäaikaista.

Jos ainetta joutuu vahingossa iholle, on iho pestävä runsaalla vedellä.

Liiallisen sevofluraanialtistuksen (inhalaatio) oireet ihmisellä ovat hengitysdepressio, verenpaineen liiallinen lasku, sydämen harvavyöntisyys, väritykset, pahoinvointi ja päänsärky. Jos näitä oireita ilmenee, henkilö täytyy siirtää pois altistuksen alaisuudesta ja toimitettava lääkärin hoitoon.

Lääkärille:

Huolehdi, että hengistystiet ovat avoinna ja anna oireenmukaista sekä tukihoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole varmistettu. Kliinistä kokemusta on kuitenkin jonkin verran propofoli-induktion jälkeisestä sevofluraanin käytöstä narttujen keisarileikkauksissa eikä käytön yhteydessä havaittu ei-toivottuja vaikutuksia nartussa eikä pennuissa. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Laskimonsisäiset anesteetit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopiva laskimonsisäisesti annosteltavien barbituraattien ja propofolin sekä kissoilla alfaksalonin ja ketamiinin kanssa. Koirilla tiopentaalin samanaikainen antaminen voi kuitenkin hiukan lisätä herkkyyttä saada adrenaliinin aiheuttamia rytmihäiriöitä.

Bentsodiatsepiinit ja opioidit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopiva eläinten lääkeshoidossa yleisesti käytettyjen bentsodiatsepiinien ja opioidien kanssa. Muiden inhaloitavien anesteettien tapaan sevofluraanin pienin keuhkorakkulapitoisuus (MAC) laskee, kun bentsodiatsepiineja ja opioideja annetaan samanaikaisesti.

Fenotiatsiinit ja alfa₂-agonistit:

Sevofluraani on yhteensopiva eläinten lääkinnässä yleisesti käytettyjen fenotiatsiinien ja alfa₂-agonistien kanssa. Alfa₂-agonisteilla on anesteetteja säästävä vaikutus ja siitä syystä sevofluraanin annosta täytyy vastaavasti pienentää. Esilääkityksenä käytettyjen hyvin potenttien alfa₂-agonistien (medetomidiini, romifidiini ja deksmedetomidiini) vaikutuksista on tietoa vain vähän. Niitä tulee sen takia käyttää varoen. Alfa₂-agonistit aiheuttavat bradykardiaa, jota voi esiintyä, kun niitä käytetään yhdessä sevofluraanin kanssa. Bradykardia voidaan korjata antamalla antikolinergisia aineita.

Antikolinergiset aineet:

Koirilla ja kissoilla tehty tutkimukset osoittivat, että esilääkityksenä käytettävät antikolinergit ovat yhteensopivia sevofluraanianestesian kanssa koirilla ja kissoilla.

Laboratoriotutkimuksessa asepromatsiini-oksimorfon-tiopentaali-sevofluraani -anesteettihoido hidasti nukutuksesta heräämistä kaikilla hoidetuilla koirilla verrattuna heräämiseen sellaisilla koirilla, joiden ainoana anesteettina oli sevofluraani.

Sevofluraanin käyttöä yhdessä non-depolarisoivien lihasrelaksanttien kanssa ei ole tutkittu koirilla. Kissoilla sevofluraanilla on osoitettu olevan jonkin verran hermo-lihasliitosta salpaavaa vaikutusta, mutta se ilmenee vain suurilla annoksilla. Ihmisillä sevofluraani lisää non-depolarisoivien lihasrelaksanttien aiheuttaman hermo-lihassalpauksen voimakkuutta ja kestoa. Hermo-lihasliitoksen salpaajia on käytetty sevofluraanilla anestesoituille kissoille, eikä odottamattomia vaikutuksia ole havaittu.

Yliannostus:

Eläinlääkkeen yliannostus voi aiheuttaa syvän hengityks depression. Hengitystä täytyy sen tähden tarkkailla huolellisesti ja tukihoitona on annettava tarvittaessa lisähappea ja/tai hengitystä on avustettava.

Vakavan kardiopulmonaalisen depression sattuessa sevofluraanin anto on keskeytettävä, on varmistettava, että hengitystie on avoin, ja aloitettava avustettu tai kontrolloitu ventilaatio puhtaalla hapella. Kardiovaskulaarinen depressio täytyy hoitaa plasmalaajentimilla, verenpainetta kohottavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muita asiaan kuuluvia menetelmiä käyttäen.

Koska sevofluraani liukenee veteen huonosti, pitoisuuden lisääminen voi aiheuttaa nopeita hemodynaamisia muutoksia (verenpaineen annosriippuvaista laskua) verrattuna muihin haihtuviin anestesia-aineisiin. Verenpaineen liiallinen lasku tai hengityksen lamaantuminen voidaan korjata sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta pienentämällä tai lopettamalla annostus.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Alentunutta verenpaine (Hypotensio) ¹ Aspartaattiaminotransferaasin (ASAT) ^{2,3} , alaniiniaminotransferaasin (ALAT) ^{2,3} , laktaattidehydrogenaasin (LDH) ^{2,4} , bilirubiinin ^{2,4} nousu Valkosolujen määrän nousu ^{2,4} Lihaskrampit, lihasten nykiminen Kiihtyneisyys Nopeutunut hengitys, hengityspysähdys Oksentelu
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Hengityslama ⁵ Bradykardia ⁶
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Polkuliikkeet Yökkäily, syljeneritys Syanoosi Ennen aikainen kammionsupistus, sydämen toiminnan lamaantuminen ⁷ Hengityksen lamaantuminen ⁷ Maligni hypertermia-kohtaus ⁸

¹hypotension seurauksena voi olla munuaisverenkierron väheneminen.

²koirilla ASAT:n, ALAT:n, LDH:n, bilirubiinin ja valkosolujen määrän ohimenevää nousua

³kissoilla ASAT:n ja ALAT:n ohimenevää nousua , maksaentsyymipitoisuudet pysyvät kuitenkin yleensä normaaliarvojen rajoissa.

⁴vain koirilla.

⁵annosriippuvainen hengityslama, minkä vuoksi hengitystä on monitoroitava huolellisesti ja sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta on säädettävä sen mukaisesti.

⁶anestesia-aineen aiheuttama bradykardia voidaan korjata antikolinergisia aineita antamalla.

⁷sydämen toiminnan liiallinen lomaantuminen.

⁸sevofluraani saattaa aiheuttaa herkillä koirilla ja kissoilla maligneja hypertermia-kohtauksia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Sisäänhengitettävä pitoisuus:

Eläinlääke annetaan erityisesti sevofluraania varten kalibroidulla höyrystimellä siten, että annettava pitoisuus voidaan tarkasti säätää. Eläinlääke ei sisällä stabilointiaineita eikä vaikuta näiden höyrystimien kalibrointiin tai toimintaan millään lailla. Sevofluraanin annostus täytyy määritellä yksilöllisesti koiran tai kissan hoitovasteesta riippuen.

Esilääkitys:

Esilääkityksen välttämättömyys ja valinta on jätetty eläinlääkärin päätettäväksi. Ennen anestesiaa käytettävien esilääkitysaineiden annokset voivat olla alhaisempia kuin annokset, jotka on mainittu käyttöohjeissa käytettäessä niitä ainoana anestesia-aineena

Anestesian induktio:

Kun kirurginen anestesia indusoidaan käyttäen hengitysmaskia, terveellä koiralla sisäänhengitettävän hapen sevofluraani-pitoisuus on 5–7 % ja kissalla 6–8 %. Näillä pitoisuuksilla kirurginen anestesia voidaan saavuttaa koirilla 3–14 minuutissa ja kissoilla 2–3 minuutissa. Induktiovaiheen sevofluraanipitoisuus voidaan säätää valmiiksi tähän heti induktion alussa, tai nostaa tähän vähitellen 1–2 minuutin kuluessa. Esilääkityksen käyttö ei vaikuta induktioon tarvittavaan sevofluraani-pitoisuuteen.

Anestesian ylläpito:

Sevofluraanilla voidaan jatkaa anestesiaa, joka indusoituu joko sevofluraanilla käyttäen hengitysmaskia tai injisoitavilla aineilla. Anestesian ylläpitoon tarvittava höyryn sevofluraani-pitoisuus on paljon pienempi kuin induktioon tarvittava pitoisuus.

Terveellä koiralla voidaan kirurgista anestesiaa ylläpitää inhaloitavilla 3,3 - 3,6 %:n pitoisuuksilla esilääkitystä käytettäessä. Jos esilääkitystä ei käytetä, 3,7 - 3,8 %:n suuriset sevofluraanipitoisuudet ylläpitävät kirurgista anestesiaa terveellä koiralla. Kissalla kirurgista anestesiaa ylläpitävät 3,7 - 4,5 %:n sevofluraanipitoisuudet. Kirurgisen stimulaation takia sevofluraanin pitoisuuden lisääminen voi olla välttämätöntä. Silloin kun esilääkitystä ei käytetä, injisoitavien anestesian induktioaineiden käytöllä on vähäistä vaikutusta ylläpitoon tarvittaviin sevofluraanipitoisuuksiin. Kun anestesiahoitoon käytetään esilääkityksenä opioidia, alfa₂-agonistia, bentsodiatsepiinia tai fenotiatsiinia, voidaan anestesian ylläpitoon käyttää sevofluraanin alemmaa pitoisuutta.

9. Annostusohjeet

Ainoastaan inhalaatioon, sopivaa kantokaasua käyttäen. Eläinlääke tulee antaa erityisesti sevofluraania varten kalibroidulla höyrystimellä, jotta annettava pitoisuus voidaan tarkasti säätää. Eläinlääke ei sisällä stabilointiaineita eikä vaikuta näiden höyrystimien kalibrointiin tai toimintaan.

Yleisanestesian anto täytyy määritellä yksilöllisesti koiran tai kissan hoitovasteesta riippuen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/02/035/007

Pahvipakkaus, joka sisältää Quik-Fil -sulkimella varustetun polyeteeninaftalaatista (PEN) valmistetun 250 ml:n pullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italia