

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sevohale 100% v/v folyékony inhalációs anesztetikum kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Szevoflurán 100% v/v.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Folyékony inhalációs anesztetikum

Tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macskáknak

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Anesztézia bevezetésére és fenntartására.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyeknél ismeretes, hogy túlérzékenyek a szevofluránra vagy más halogénezett anesztetikumra.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyek genetikai hajlama a malignus hipertermiára ismert vagy gyanítható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A halogénezett illékony anesztetikumok reakcióba léphetnek a száraz szén-dioxid (CO₂) abszorbensekkel, szén-monoxidot (CO) képezve, mely néhány kutyánál a karboxihemoglobin szint emelkedését eredményezheti. Ezen reakció zárt légzőkörön belüli fellépésének minimálisra csökkentése érdekében a Sevohale-ot nem szabad kiszáradt nátronmészen, vagy bárium-hidroxidon keresztülvezetni.

A szevoflurán és a szén-dioxid abszorbens közt fellépő exoterm reakció felerősödik, ha a szén-dioxid abszorbens kiszárad, pl. azáltal, hogy huzamosabb ideig száraz gáz áramlott keresztül a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartályon. A szevoflurán és a szén-dioxid abszorbens használata közben ritkán túlzott hőképződésről, az anesztéziás készüléken belüli füstképződésről és/vagy tűz keletkezéséről számoltak be. Az anesztézia elvárt mélységének az inhalációs készülék beállításához viszonyított szokatlan gyengülése a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartály túlzott felmelegedésére utalhat.

Ha felmerül a gyanúja annak, hogy a szén-dioxid abszorbens kiszáradt, ki kell cserélni. A legtöbb szén-dioxid abszorbens indikátor színének megváltozása nem feltétlenül a kiszáradás eredménye, ezért a szignifikáns színváltozás elmaradását nem szabad a megfelelő hidráció jelének tartani. A szén-dioxid abszorbenst rutinszerűen, az indikátor színétől függetlenül kell cserélni.

Ha a szevoflurán nátronmészszel vagy bárium-hidroxiddal lép reakcióba, az A-komponens néven is ismert 1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluor-metoxi)propén ($C_4H_2F_6O$) keletkezik. A bárium-hidroxiddal való reakció nagyobb mértékű A-komponens képződést eredményez, mint a nátronmészszel való reakció. Az A-komponens abszorpciós körön belüli koncentrációja a szevoflurán-koncentráció emelkedésével és a friss gáz áramlási sebességének csökkenésével megnő. Kimutatták, hogy a szevoflurán leépülése nátronmészben a hőmérséklet emelkedésével gyorsul. Mivel a szén-dioxid abszorbensekkel való reakciója exoterm folyamat, a hőmérséklet-emelkedést az abszorbeált CO_2 mennyisége határozza meg, mely a friss gáz légzőkörön belüli áramlási sebességének, a kutya szervezetét jellemző metabolizáció gyorsaságának és a ventilációnak a függvénye. Az A-komponens patkányoknál dózisfüggő nefrotoxikus hatással rendelkezik, ezen vesetoxicitás hatásmechanizmusa azonban nem ismeretes. Az A-komponens akkumulációjának veszélye miatt kerülendő a hosszantartó, alacsony gázáramlású érzéstelenítés.

A szevoflurán-koncentrációnak az anesztézia fenntartása közbeni emelése a vérnyomás dózisfüggő csökkenésével jár. Mivel a szevoflurán a vérben nehezen oldódik, ezek a hemodinamiai változások gyorsabban bekövetkezhetnek, mint a többi illékony anesztetikum esetén. A szevoflurán-anesztézia tartama alatt rendszeres időközönként ellenőrizni kell az artériás vérnyomást. A mesterséges lélegeztetéshez, az oxigén belélegeztetéséhez és a keringés reszuszcitációjához szükséges eszközök közvetlen közelségben legyenek. A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió összefüggésben lehetnek az anesztézia mélységével, amelyek a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével szüntethetők meg. A szevoflurán alacsony oldhatósága miatt gyorsan eliminálódik a tüdőn keresztül. Bizonyos, a preoperatív szakaszban alkalmazott nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID) nefrotoxikus hatása felerősödhet a szevoflurán-anesztézia hipotenzív szakaszai alatt. A vesevérkeringés fenntartása érdekében szevoflurán-anesztézia alatti kutyáknál és macskáknál el kell kerülni a tartós hipotenzív állapotokat (artériás vérnyomás középértéke 60 Hgmm alatt).

A szevoflurán az összes illékony anyaghoz hasonlóan hipotóniát okozhat a hipovolémiás állapotok esetében, amikor traumatikus sérülés helyreállítására való sebészeti beavatkozásra van szükség, ezért a készítményt alacsonyabb dózisban kell adagolni a megfelelő fájdalomcsillapítókkal kombinálva.

A szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegítheti a malignus hyperthermiás esetek előfordulását. Ha malignus hyperthermia lép fel, azonnal meg kell szakítani az anesztetikum adását és 100%-os oxigént kell bejuttatni új vezetékek és lélegeztető ballon segítségével. Az állatot azonnal megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Idős vagy legyengült kutyák és macskák

Idős vagy legyengült állatoknál szükséges lehet a szevoflurán dózis módosítása. Az anesztézia fenntartásához szükséges dózist idős kutyáknál megközelítőleg 0,5%-kal kell csökkenteni (azaz 2,8-3,1 % idős kutyáknál, melyeknél premedikációt alkalmaztak és 3,2-3,3% azoknál, amelyeknél nem alkalmaztak premedikációt). Macskák esetében a fenntartó dózis módosításáról nem áll rendelkezésre információ. A dózis módosítása ezért az állatorvos megítélésére van bízva. A vese-, máj- és kardiovaszkuláris rendszerbeli elégtelenségben szenvedő állatoknál alkalmazott szevofluránnal eddig szerzett kevés klinikai tapasztalat arra utal, hogy a szevoflurán biztonságosan használható ilyen feltételek mellett. Az ilyen állatokat ennek ellenére ajánlott gondos megfigyelés alatt tartani a szevoflurán-anesztézia alatt.

A szevoflurán normokapnia esetén a koponyaűri nyomás (ICP) enyhe növekedését vonhatja maga után.

Fejsérüléses, vagy olyan kutyáknál, melyek egyéb feltételek miatt ki vannak téve a fokozott ICP veszélyének, az ICP változásának elkerülése érdekében hipokapnia bevezetése ajánlott kontrollált hiperventilláció alkalmazásával.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a szevoflurán biztonságosságának alátámasztására a 12 hetesnél fiatalabb állatoknál. Ezért kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy a szevoflurán gőzzel való érintkezés minimális legyen, az alábbiakat javasoljuk:

- Az anesztézia fenntartása során alkalmazott Sevohale lehetőség szerint mandzsettás endotracheális tubus segítségével adandó be.
- Az általános anesztézia hosszantartó bevezetése és fenntartása esetén kerülendő a maszk használata.
- Az anesztézia-gőz akkumulációjának elkerülése érdekében gondoskodni kell a műtő és azon helyiség megfelelő szellőzőrendszerrel vagy légelvezetővel való ellátásáról, ahol az állatok a műtét után tartózkodnak.
- Minden légelvezetőt/elszívóberendezést megfelelően karban kell tartani.
- Terhes nőknek és szoptató anyáknak semmilyen formában nem szabad a készítménnyel érintkezniük, és kerülniük kell a műtőket, valamint azokat a helyiségeket, ahol az állatok a műtét után a felébredésükig tartózkodnak.
- A Sevohale-ot óvatosan kell kezelni, és a kifolyt készítményt azonnal el kell távolítani.
- A gőzt nem szabad közvetlenül belélegezni.
- El kell kerülni, hogy a készítmény a szájba kerüljön.
- A halogénezett anesztetikumok májkárosodást okozhatnak. Ezt az idioszinkratikus válaszreakciót ritkán, a készítmény többszöri adása esetén figyelték meg.
- Környezetvédelmi szempontból nézve a gyakorlatban jól bevált az aktív szén-szűrővel ellátott gáz tisztító berendezés használata.

A készítmény szembe kerülve enyhén irritatív hatású lehet. Ha szembe kerül, a szemet 15 percen át bő vízzel kell öblíteni. Nem múló irritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítmény véletlenül bőrre kerül, az érintett felületet bő vízzel le kell öblíteni.

Embernél a túlzott szevoflurán-gőz expozíció (inhaláció) légzésdepressziót, hipotóniát, bradikardiát, hidegrázást, rosszulértséget és fejfájást okoz. Ha ezek a tünetek előfordulnak, az érintettet el kell távolítani az expozíció forrása közeléből, és orvoshoz kell fordulni.

Az orvos figyelmébe: Biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és az érintettet tüneti és kiegészítő kezelésben kell részesíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A leggyakrabban észlelt mellékhatások az engedélyezés utáni időszakos gyógyszerbiztonsági bejelentések alapján a hipotónia, szapora légzés, izommerevség, izgatottság, apnoe, izomrángás és hányás.

A szevoflurán alkalmazása során gyakran figyeltek meg dóziszfüggő légzésdepressziót, ezért a szevoflurán-anesztézia alatt a légzést folyamatos megfigyelés alatt kell tartani és a belélegzett szevoflurán -koncentrációt ennek megfelelően kell módosítani.

Érzéstelenítés kiváltotta bradikardia gyakran megfigyelhető a szevoflurán-anesztézia során, mely antikolinerg szerek adagolásával megszüntethető.

Az engedélyezés utáni időszakos gyógyszerbiztonsági bejelentések alapján nagyon ritkán fellépő mellékhatás a kapálódzó mozgás, öklendezés, fokozott nyálzás, cianózis, korai ventrikuláris aritmia és az excesszív kardiopulmonális elégtelenség.

Kutyákban a szevoflurán alkalmazásakor - mint minden más halogénezett anesztetikum esetében - az aszpartát-aminotranszferáz (AST), az alanin-aminotranszferáz (ALT), a laktát-dehidrogenáz (LDH)

értékek, a bilirubin érték, valamint a fehérvérsejtek számának átmeneti emelkedése lehetséges. Macskákban az AST és ALT értékek átmeneti emelkedése előfordulhat a szevoflurán alkalmazása során, a máj enzimek azonban a normális tartományban maradnak. A szevoflurán-anesztézia alatti hipotónia csökkent vesevérkeringést eredményezhet.

Nem zárható ki annak a lehetősége, hogy a szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegíti a malignus hipertermiás esetek előfordulását.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Bár császármetszéses szukák és nőtény macskák esetén korlátozott számú klinikai tapasztalat áll csak rendelkezésre a szevoflurán propofol bevezetését követő alkalmazásával kapcsolatban, ezek keretében azonban nem észleltek semmiféle káros hatást sem a szukánál és nőtény macskánál, sem a kölyök kutyáknál és macskáknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazandó..

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Intravénás anesztetikumok:

A szevoflurán kompatibilis az intravénás barbiturát tartalmú szerekkel és a propofollal, valamint macskákban az alfaxalonnal és ketaminnal. Kutyákban Tiopentállal egyidejűleg alkalmazva azonban enyhén növelheti az adrenalin által előidézett aritmia valószínűségét.

Benzodiazepin és opioid szerek:

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos benzodiazepin és opioid szerekkel. Benzodiazepin és opioid szerekkel egyidejűleg alkalmazva a szevoflurán minimális alveoláris koncentrációja (MAC) – mint minden más inhalációs anesztetikum esetében – csökken.

Fenotiazin-származékok és alfa-2-agonisták:

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos fenotiazin-származékokkal és alfa-2-agonistákkal. Az alfa-2-agonisták csökkentik a szükséges anesztetikum-mennyiséget, és ezért a szevoflurán-dózist ennek megfelelően csökkenteni kell. A nagy potenciálú alfa-2-agonisták (medetomidin, romifidin és dexmedetomidin) premedikációként való alkalmazásának hatásáról nincs elegendő adat, ezért használatuk során óvatosan kell eljárni. Az alfa -2-agonisták bradikardia okozhatnak szevofluránnal való egyidejű használata során, mely antikolinerg szerek adásával megszüntethető

Antikolinerg szerek:

Kutyákon és macskákon végzett vizsgálatokban kimutatták, hogy az antikolinerg szerek premedikációként alkalmazva kutyáknál és macskáknál kompatibilisek a szevofluránnal. Egy laboratóriumi vizsgálat során az acepromazin/oximorfon/tiopentál/ szevoflurán anesztetikumok alkalmazása minden kutyánál hosszabb időtartamú ébredést eredményezett, mint a szevoflurán egyedüli alkalmazása.

A szevoflurán nem depolarizáló izomrelaxánsokkal egyidejű alkalmazását kutyáknál nem vizsgálták. Macskáknál kimutatták, hogy a szevoflurán bizonyos neuromuszkuláris blokkoló hatást fejt ki, de csak nagy dózis esetén. A szevoflurán embernél azonban megemeli a nem depolarizáló izomrelaxánsok által kiváltott neuromuszkuláris blokkoló hatás intenzitását és tartamát. Szevofluránnal altatott macskáknál neuromuszkuláris blokkoló szereket alkalmazva váratlan hatásokat nem tapasztaltak.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Belélegzett koncentráció:

A Sevohale szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. A Sevohale nem tartalmaz stabilizátort és nincs semmiféle hatással az inhalációs készülék beállítására vagy működésére. A szevoflurán alkalmazását minden egyes esetben a kutya vagy macska válaszreakciója alapján kell meghatározni.

Premedikáció:

A premedikáció szükségességéről ill. a premedikáció során alkalmazandó gyógyszer(ek)ről a kezelő állatorvos dönt belátása szerint. Az anesztézia előtti premedikáció során alkalmazott gyógyszerek dózisa alacsonyabb lehet, mint a címkén feltüntetett utasításoknak megfelelő, a gyógyszer egyedüli használatára vonatkozó dózis.

Anesztézia bevezetése:

Egészséges kutyáknál maszk használata során a javasolt 5-7%-os, macskáknál pedig 6-8%-os szevoflurán-koncentráció oxigénnel együtt való alkalmazásával végezhető műtéti érzéstelenítés. Ezek a koncentrációk várhatóan 3-14 percig tartó macskáknál pedig 2-3 percig tartó sebészi anesztézia-t alakítanak ki. A szevoflurán hatást kiváltó koncentrációja azonnal kialakulhat vagy elérése 1-2 percig tartó folyamat eredménye. A premedikáció során alkalmazott gyógyszerek nincsenek hatással az anesztézia bevezetéséhez szükséges szevoflurán-koncentrációra.

Anesztézia fenntartása:

A szevoflurán maszk használatával történő bevezetését vagy injektábilis szerekkel bevezetett anesztéziát követően az anesztézia fenntartására is alkalmazható a szevoflurán. Az anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán -koncentráció alacsonyabb, mint az anesztézia bevezetéséhez szükséges koncentráció.

A műtéti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítés premedikáció alkalmazása mellett egészséges kutyáknál 3,3-3,6%-os belélegzett koncentrációval tartható fenn. Premedikáció alkalmazása nélkül egészséges kutyáknál 3,7-3,8%-os belélegzett szevoflurán-koncentrációval érhető el a műtéti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítés. Macskák esetében a sebészi anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán koncentráció 3,7-4,5%. A sebészeti beavatkozás stimulációi szükségessé tehetik a szevoflurán-koncentráció emelését. Az injektábilis anesztéziát bevezető szerek premedikáció nélküli alkalmazása alig van hatással az anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán-koncentrációra. Ha az anesztézia során alkalmazott premedikáció opioidokat, alfa-2-agonistákat, benzodiazepint vagy fenotiazin-származékokat tartalmaz, akkor az anesztézia fenntartásához alacsonyabb szevoflurán-koncentráció is adható.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A Sevohale túladagolása súlyos légzésdepressziót eredményezhet, ezért folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a légzést, és szükség esetén kiegészítő oxigénnel és/vagy asszisztált lélegeztetéssel kell támogatni.

Súlyos kardiopulmonális elégtelenség esetén meg kell szakítani a szevoflurán alkalmazását, biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és asszisztált vagy kontrollált tiszta oxigénes lélegeztetést kell végezni. Az alacsony perctérfogat kezelésére plazmaexpanderek, vérnyomásnövelő szerek, antiaritmiás szerek vagy más megfelelő technikák alkalmazhatók.

A szevoflurán vérben való alacsony oldhatósága miatt a koncentráció emelése – a többi illékony anesztetikumhoz viszonyítva - gyors hemodinamias változásokat eredményezhet (a vérnyomás dózisfüggő csökkenését). A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével vagy teljes megvonásával szüntethető meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inhalációs anesztetikumok
Állatgyógyászati ATC kód: QN 01 AB 08.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szevoflurán általános anesztézia bevezetésére és fenntartására alkalmazható enyhe szagú inhalációs anesztetikum. A szevoflurán minimális alveoláris koncentrációja (MAC) kutyáknál 2,36%, macskáknál 3,1%. A sebészeti szintű anesztézia céljából a MAC többszörösét alkalmazzák, mely általában a MAC-érték 1,3-1,5-szörösét jelenti.

A szevoflurán a központi idegrendszerre hat és tudatvesztést okoz. A szevoflurán az agyi vérkeringés és a metabolizációs sebesség csupán enyhe emelkedését eredményezi, és alig van, vagy egyáltalán nincs potenciális rohamkeltő hatása. Kutyáknál a szevoflurán 2,0 vagy nagyobb MAC-érték esetén, normál parciális CO₂ nyomás (normokapnia) mellett a koponyaűri nyomás enyhe növekedését okozhatja. A koponyaűri nyomás azonban 1,5 MAC- értékig a normál értékhatárokon belül marad hiperventilláció alkalmazásával előidézett hipokapnia esetén. A szevoflurán macskáknál nem növelte a koponyaűri nyomást normokapnia mellett.

A szevofluránnak szívfrekvencia-módosító hatása van: alacsony MAC-érték esetén a szívfrekvencia a kiinduló értékhez képest megnő, a MAC-érték növekedésével pedig csökken. A szevoflurán szisztémás értágulatot okoz, és az artériás vérnyomás középértékének, a perifériás összellenállásnak, a perctérfogatnak, és esetlegesen a miokardium kontrakció erősségének, valamint a miokardium relaxáció gyorsaságának dóziszfüggő csökkenését eredményezi.

A szevoflurán légzésdeprimáló hatása a légzésfrekvencia csökkenésében mutatkozik meg. A légzésdepresszió spontán lélegző kutyáknál és macskáknál respiratorikus acidózishoz és a légzés leállításához (2,0 vagy nagyobb MAC-érték esetén) vezethet.

A 2,0 MAC-érték alatti szevoflurán-koncentráció a máj teljes vérrellátásának kis mértékű növekedését okozza. A máj oxigénellátását és –felhasználását a 2,0 MAC alatti koncentrációk nem befolyásolják szignifikánsan.

A szevoflurán kutyáknál és macskáknál negatív hatással van a vese önszabályozó vérrellátására. Ennek eredményeként szevofluránnal kezelt kutyáknál és macskáknál a vese vérrellátása a hipotónia fokozódásával egyenes arányban csökken. A vese oxigén felhasználása és ezáltal a vesefunkció azonban 60 Hgmm feletti artériás vérnyomás (középérték) esetén biztosított.

Macskáknál nem figyelték meg a szevoflurán befolyását a lép méretére.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Macskában nem vizsgálták a szevoflurán farmakokinetikai sajátosságait. Ugyanakkor véroldhatósági összehasonlítások alapján elmondható, hogy macskák esetében a szevoflurán felvétele és eliminációs kinetikája várhatóan hasonlít majd a kutyákéhoz. A macskára vonatkozó klinikai adatok igazolták a szevoflurán anesztézia gyors megjelenését illetve megszűnését.

Mivel a szevoflurán oldódása vérben alacsony (a vér/gáz megoszlási hányados 30°C-nál 0,63 – 0,69), minimális mennyiségű szevoflurán vérben való feloldódása szükséges ahhoz, hogy az alveoláris parciális nyomás és az artériás parciális nyomás egyensúlyba kerüljön. A szevoflurán-anesztézia bevezetése során az alveoláris koncentráció a belélegzett koncentrációhoz viszonyítva hirtelen megemelkedik, s ezalatt a belélegzett és a kilégzés utáni szevoflurán-koncentráció aránya 10 percen

belül eléri az 1-et. Az anesztézia bevezetése ennek megfelelően gyorsan történik és annak mélysége gyorsan változik a koncentráció függvényében.

A szevoflurán kutyáknál korlátozott mértékben metabolizálódik (1 - 5%). A fő metabolitok a hexafluorpropán-2-ol (HFIP), valamint az ebből felszabaduló szervesen fluorid és CO₂. A fluoridion koncentráció az anesztézia időtartamától és a szevoflurán-koncentrációtól függ. A keletkezését követően a HFIP gyorsan vegyül glükuronsavval, és a vizelettel ürül. Egyéb metabolizációs utat nem találtak a szevoflurán esetén. $20,0 \pm 4,8$ µmol/l maximális szérumban fluorid koncentrációt (közéérték) mértek 3 órás anesztézia után olyan kutyáknál, melyeknél 3 órán keresztül 4%-os szevofluránt alkalmaztak. A szérumban fluorid szint gyorsan csökkent az anesztézia befejeztével, és az anesztéziát követő 24 óra elteltével újra elérte a kiinduló értéket.

A szevoflurán két fázisban eliminálódik: egy kezdeti, gyors fázis és egy második, lassabb fázis során. A fő összetevő (a nagyobb hányad) a tüdőn keresztül választódik ki. A lassú szakaszban a felezési idő megközelítőleg 50 perc. A vérből történő elimináció 24 órán belül teljes mértékben befejeződik. A szevoflurán a zsírszövetből lassabban ürül ki, mint az agyból.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nincs.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml-es III-as típusú borostyán színű üveg sárga gallérral a nyakán, „poly-seal” kupakkal lezárva, és PET-fóliával rögzítve..

1 vagy 6 üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/196/001–002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 21/06/2016.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 17/02/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

ÍRORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sevohale 100% v/v folyékony inhalációs anesztetikum kutyáknak és macskáknak szevoflurán

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

100% v/v szevoflurán.

3. GYÓGYSZERFORMA

Folyékony inhalációs anesztetikum.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

250 ml

6 x 250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

6. JAVALLAT(OK)

Anesztézia bevezetésére és fenntartására.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást! A szevofluránra beállított inhalációs készülék használatával, belélegeztetve alkalmazandó.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyeknél ismeretes, hogy túlérzékenyek a szevofluránra vagy más halogenizált anesztetikumra.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyek genetikai hajlama malignus hipertermiára ismert vagy gyanítható.

A felhasználóra vonatkozó óvintézkedéseket illetően alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

ÍRORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:{szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sevohale 100% v/v folyékony inhalációs anesztetikum kutyáknak és macskáknak szevoflurán

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

100% v/v szevoflurán.

3. GYÓGYSZERFORMA

Folyékony inhalációs anesztetikum.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

6. JAVALLAT(OK)

Anesztézia bevezetésére és fenntartására.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A felhasználóra vonatkozó óvintézkedéseket illetően alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Hűtőben nem tárolható.
A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
ÍRORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.: {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Sevohale

Folyékony inhalációs anesztetikum kutyáknak és macskáknak, 100% v/v szevoflurán.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

ÍRORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sevohale 100% v/v folyékony inhalációs anesztetikum kutyáknak és macskáknak szevoflurán.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

100% v/v szevoflurán

4. JAVALLAT(OK)

Anesztézia bevezetésére és fenntartására.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyeknél ismeretes, hogy túlérzékenyek a szevofluránra vagy más halogénezett anesztetikumra.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyek genetikai hajlama a malignus hipertermiára ismert vagy gyanítható.

6. MELLÉKHATÁSOK

A leggyakrabban észlelt mellékhatások az engedélyezés utáni időszakos gyógyszerbiztonsági bejelentések alapján a hipotónia, szapora légzés, izommerevség, izgatottság, apnoe, izomrángás és hányás.

A szevoflurán alkalmazása során gyakran figyeltek meg dózisfüggő légzésdepressziót, ezért a szevoflurán-anesztézia alatt a légzést folyamatos megfigyelés alatt kell tartani és a belélegzett szevoflurán -koncentrációt ennek megfelelően kell módosítani.

Érzéstelenítés kiváltotta bradikardia gyakran megfigyelhető a szevoflurán-anesztézia során, mely antikolinerg szerek adagolásával megszüntethető.

Az engedélyezés utáni időszakos gyógyszerbiztonsági bejelentések alapján nagyon ritkán fellépő mellékhatás a kapálódzó mozgás, öklendezés, fokozott nyálzás, cianózis, korai ventrikuláris aritmia és az excesszív kardiopulmonális elégtelenség.

Kutyákban a szevoflurán alkalmazásakor - mint minden más halogénezett anesztetikum esetében - az aszpartát-aminotranszferáz (AST), az alanin-aminotranszferáz (ALT), a laktát-dehidrogenáz (LDH)

értékek, a bilirubin érték, valamint a fehérvérsejtek számának átmeneti emelkedése lehetséges. Macskákban az AST és ALT értékek átmeneti emelkedése előfordulhat a szevoflurán alkalmazása során, a máj enzimek azonban a normális tartományban maradnak. A szevoflurán-anesztézia alatti hipotónia csökkent vesevérkeringést eredményezhet.

Nem zárható ki annak a lehetősége, hogy a szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegíti a malignus hipertermiás esetek előfordulását.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macskáknak

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Belélegzett koncentráció:

A Sevohale szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. A Sevohale nem tartalmaz stabilizátort és nincs semmiféle hatással az inhalációs készülék beállítására vagy működésére. A szevoflurán alkalmazását minden esetben a kutya vagy macska válaszreakciója alapján kell meghatározni.

Premedikáció:

A premedikáció szükségességéről ill. a premedikáció során alkalmazandó gyógyszer(ek)ről a kezelő állatorvos dönt belátása szerint. Az anesztézia előtti premedikáció során alkalmazott gyógyszerek dózisa alacsonyabb lehet, mint a címkén feltüntetett utasításoknak megfelelő, a gyógyszer egyedüli használatára vonatkozó dózis.

Anesztézia bevezetése:

Egészséges kutyáknál maszk használata során a javasolt 5-7%-os, macskáknál pedig 6-8%-os szevoflurán-koncentráció oxigénnel együtt való alkalmazásával végezhető műtéti érzéstelenítés. Ezek a koncentrációk várhatóan 3-14 percig tartó macskáknál pedig 2-3 percig tartó sebészi anesztézia -t alakítanak ki. A szevoflurán hatást kiváltó koncentrációja azonnal kialakulhat vagy elérése 1-2 percig tartó folyamat eredménye. A premedikáció során alkalmazott gyógyszerek nincsenek hatással az anesztézia bevezetéséhez szükséges szevoflurán-koncentrációra.

Anesztézia fenntartása:

A szevoflurán alkalmazható az anesztézia fenntartására maszk használatával történő szevoflurán anesztézia bevezetést, vagy injektábilis szerekkel bevezetett anesztéziát követően. Az anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán-koncentráció alacsonyabb, mint az anesztézia bevezetéséhez szükséges koncentráció.

A műtéti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítés premedikáció alkalmazása mellett egészséges kutyáknál 3,3-3,6%-os belélegzett koncentrációval tartható fenn. Premedikáció alkalmazása nélkül egészséges kutyáknál 3,7-3,8%-os belélegzett szevoflurán-koncentrációval érhető el a műtéti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítés. Macskák esetében a sebészi anesztézia fenntartásához szükséges szevoflurán koncentráció 3,7-4,5%. A sebészeti beavatkozás stimulációi szükségessé tehetik

a szevoflurán-koncentráció emelését. Az injektábilis anesztéziát bevezető szerek premedikáció nélküli alkalmazása alig van hatással az annak fenntartásához szükséges szevoflurán-koncentrációra. Ha az anesztézia során alkalmazott premedikáció opioidokat, alfa-2-agonistákat, benzodiazepint vagy fenotiazin-származékokat tartalmaz, akkor az anesztézia fenntartásához alacsonyabb szevoflurán-koncentráció is adható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kizárólag inhalációs alkalmazásra, megfelelő vivőgáz jelenlétében alkalmazandó. A Sevohale szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. A Sevohale nem tartalmaz stabilizátort és nincs hatással az inhalációs készülék beállítására vagy működésére.

Az általános anesztetikumok használatát minden egyes esetben a kutya vagy macska válaszreakciója alapján kell meghatározni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Intravénás anesztetikumok:

A szevoflurán kompatibilis az intravénás barbiturát tartalmú szerekkel és a propofollal valamint macskákban az alfaxalonnal és ketaminnal. Kutyaiban Tiopentállal egyidejűleg alkalmazva azonban enyhén növelheti az adrenalin által előidézt aritmia valószínűségét.

Benzodiazepin és opioid szerek:

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos benzodiazepin és opioid szerekkel. Benzodiazepin és opioid szerekkel egyidejűleg alkalmazva a szevoflurán minimális alveoláris koncentrációja (MAC) – mint minden más inhalációs anesztetikum esetében – csökken.

Fenotiazin-származékok és alfa-2-agonisták:

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos fenotiazin-származékokkal és alfa-2-agonistákkal. Az alfa-2-agonisták csökkentik a szükséges anesztetikum-mennyiséget, és ezért a szevoflurán-dózist ennek megfelelően csökkenteni kell. A nagy potenciálú alfa-2-agonisták (medetomidin, romifidin és dexmedetomidin) premedikációként való alkalmazásának hatásáról nincs elegendő adat, ezért használatuk során óatosan kell eljárni. Az alfa -2-agonisták bradikardia okozhatnak szevofluránnal való egyidejű használata során, mely antikolinerg szerek adásával megszüntethető.

Antikolinerg szerek:

Kutyákon és macskákon végzett vizsgálatokban kimutatták, hogy az antikolinerg szerek premedikációként alkalmazva kutyáknál és macskáknál kompatibilisek a szevofluránnal. Egy laboratóriumi vizsgálat során az acepromazin/oximorfon/tiopentál/ szevoflurán anesztetikumok alkalmazása minden kutyánál hosszabb időtartamú ébredést eredményezett, mint a szevoflurán egyedüli alkalmazása.

A szevoflurán nem depolarizáló izomrelaxánsokkal egyidejű alkalmazását kutyáknál nem vizsgálták. Macskáknál kimutatták, hogy a szevoflurán bizonyos neuromuszkuláris blokkoló hatást fejt ki, de csak nagy dózis esetén. A szevoflurán embernél azonban megemeli a nem depolarizáló izomrelaxánsok által kiváltott neuromuszkuláris blokkoló hatás intenzitását és tartamát. Szevofluránnal altatott macskáknál neuromuszkuláris blokkoló szereket alkalmazva váratlan hatásokat nem tapasztaltak.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A halogénezett illékony anesztetikumok reakcióba léphetnek a száraz szén-dioxid (CO₂) abszorbensekkel, szén-monoxidot (CO) képezve, mely néhány kutyanál a karboxihemoglobinszint emelkedését eredményezheti. Ezen reakció zárt légzőkörön belüli fellépésének minimálisra csökkentése érdekében a Sevohale-ot nem szabad kiszáradt nátronmészen vagy bárium-hidroxidon keresztül vezetni.

A szevoflurán és a szén-dioxid abszorbens közt fellépő exoterm reakció felerősödik, ha a szén-dioxid abszorbens kiszárad, pl. azért, hogy huzamosabb ideig száraz gáz áramlott keresztül a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartályon. A szevoflurán és a szén-dioxid abszorbens használata közben ritkán túlzott hőképződésről, az anesztéziás készüléken belüli füstképződésről és/vagy tűz keletkezéséről számoltak be. Az anesztéziaelvárt mélységének az inhalációs készülék beállításához viszonyított szokatlan gyengülése a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartály túlzott felmelegedésére utalhat.

Ha felmerül a gyanúja annak, hogy a szén-dioxid abszorbens kiszáradt, ki kell cserélni. A legtöbb szén-dioxid abszorbens indikátor színének megváltozása nem feltétlenül a kiszáradás eredménye, ezért a szignifikáns színváltozás elmaradását nem szabad a megfelelő hidráció jelének tartani. A széndioxid abszorbenst rutinszerűen, az indikátor színétől függetlenül kell cserélni.

Ha a szevoflurán nátronmésszel vagy bárium-hidroxiddal lép reakcióba, az A-komponens néven is ismert 1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluor-metoxi)propén (C₄H₂F₆O) keletkezik. A bárium-hidroxiddal való reakció nagyobb mértékű A-komponens képződést eredményez, mint a nátronmésszel való reakció. Az A-komponens abszorpciós körön belüli koncentrációja a szevoflurán-koncentráció emelkedésével és a friss gáz áramlási sebességének csökkenésével megnő. Kimutatták, hogy a szevoflurán leépülése nátronmészen a hőmérséklet emelkedésével gyorsul. Mivel a szén-dioxid abszorbensekkel való reakciója exoterm folyamat, a hőmérséklet-emelkedést az abszorbeált CO₂ mennyisége határozza meg, mely a friss gáz légzőkörön belüli áramlási sebességének, a kutya szervezetét jellemző metabolizáció gyorsaságának és a ventilációnak a függvénye. Az A-komponens patkányoknál dózisfüggő nefrotoxikus hatással rendelkezik, ezen vesetoxicitás hatásmechanizmusa azonban nem ismeretes. Az A-komponens akkumulációjának veszélye miatt kerülendő a hosszantartó, alacsony gázáramlású érzéstelenítés.

A szevoflurán-koncentrációnak az anesztézia fenntartása közbeni emelése a vérnyomás dózisfüggő csökkenésével jár. Mivel a szevoflurán a vérben nehezen oldódik, ezek a hemodinamias változások gyorsabban bekövetkezhetnek, mint a többi illékony anesztetikum esetén. A szevoflurán-anesztézia tartama alatt rendszeres időközönként ellenőrizni kell az artériás vérnyomást. A mesterséges lélegeztetéshez, az oxigén belélegeztetéséhez és a keringés reszuszcitációjához szükséges eszközök közvetlen közelségben legyenek. A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió összefüggésben lehetnek az anesztézia mélységével, amelyek a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével szüntethetők meg. A szevoflurán alacsony oldhatósága miatt gyorsan eliminálódik a tüdőn keresztül. Bizonyos, a preoperatív szakaszban alkalmazott nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID) nefrotoxikus hatása felerősödhet a szevoflurán-anesztézia hipotenzív szakaszai alatt. A vesevérkeringés fenntartása érdekében szevoflurán-anesztézia alatti kutyaénál és macskákénál el kell kerülni a tartós hipotenzív állapotokat (artériás vérnyomás közéértéke 60 Hgmm alatt).

A szevoflurán az összes illékony anyaghoz hasonlóan hipotóniát okozhat a hipovolémiás állatok esetében, amikor traumatikus sérülés helyreállítására való sebészeti beavatkozásra van szükség, ezért a készítményt alacsonyabb dózisban kell adagolni a megfelelő fájdalomcsillapítókkal kombinálva.

A szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegítheti a malignus hyperthermiás esetek előfordulását. Ha malignus hyperthermia lép fel, azonnal meg kell szakítani az anesztetikum adását és 100%-os oxigént kell bejuttatni új vezetékek és lélegeztető ballon segítségével. Az állatot azonnal megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Idős vagy legyengült kutyák és macskák:

Idős vagy legyengült állatoknál szükséges lehet a szevoflurán dózis módosítása. Az anesztézia fenntartásához szükséges dózist idős kutyáknál megközelítőleg 0,5%-kal kell csökkenteni (azaz 2,8-3,1 % idős kutyáknál, melyeknél premedikációt alkalmaztak és 3,2-3,3% azoknál, amelyeknél nem alkalmaztak premedikációt). Macskák esetében a fenntartó dózis módosításáról nem áll rendelkezésre információ. A dózis módosítása ezért az állatorvos megítélésére van bízva. A vese-, máj- és kardiovaszkuláris rendszerbeli elégtelenségben szenvedő állatoknál alkalmazott szevofluránnal eddig szerzett kevés klinikai tapasztalat arra utal, hogy a szevoflurán biztonságosan használható ilyen feltételek mellett. Az ilyen állatokat ennek ellenére ajánlott gondos megfigyelés alatt tartani a szevoflurán-anesztézia alatt.

A szevoflurán normokapnia esetén a koponyaűri nyomás (ICP) enyhe növekedését vonhatja maga után.

Fejsérüléses, vagy olyan kutyáknál, melyek egyéb feltételek miatt ki vannak téve a fokozott ICP veszélyének, az ICP változásának elkerülése érdekében hipokapnia bevezetése ajánlott kontrollált hiperventilláció alkalmazásával.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a szevoflurán biztonságosságának alátámasztására a 12 hetesnél fiatalabb állatoknál. Ezért kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Annak érdekében, hogy a szevoflurán gőzzel való érintkezés minimális legyen, az alábbiakat javasoljuk:

- Az anesztézia fenntartása során alkalmazott Sevohale lehetőség szerint mandzsettás endotracheális tubus segítségével adandó be.
- Az általános anesztézia hosszantartó bevezetése és fenntartása esetén kerülendő a maszk használata.
- Az anesztézia-gőz akkumulációjának elkerülése érdekében gondoskodni kell a műtő és azon helyiség megfelelő szellőzőrendszerrel vagy légelvezetővel való ellátásáról, ahol az állatok a műtét után tartózkodnak.
- Minden légelvezetőt/elszívóberendezést megfelelően karban kell tartani.
- Terhes nőknek és szoptató anyáknak semmilyen formában nem szabad a készítménnyel érintkezniük, és kerülniük kell a műtőket, valamint azokat a helyiségeket, ahol az állatok a műtét után a felébredésükig tartózkodnak.
- A Sevohale-ot óvatosan kell kezelni, és a kifolyt készítményt azonnal el kell távolítani.
- A gőzt nem szabad közvetlenül belélegezni.
- El kell kerülni, hogy a készítmény a szájba kerüljön.
- A halogénezett anesztetikumok májkárosodást okozhatnak. Ezt az idioszinkratikus válaszreakciót ritkán, a készítmény többszöri adása esetén figyelték meg.
- Környezetvédelmi szempontból nézve a gyakorlatban jól bevált az aktív szénzsűrővel ellátott gáztisztító berendezés használata.

A készítmény szembe kerülve enyhén irritatív hatású lehet. Ha szembe kerül, a szemet 15 percen át bő vízzel kell öblíteni. Nem múló irritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítmény véletlenül bőrre kerül, az érintett felületet bő vízzel le kell öblíteni.

Embernél a túlzott szevoflurán-gőz expozíció (inhaláció) légzésdepressziót, hipotóniát, bradikardiát, hidegrázást, rosszulletet és fejfájást okoz. Ha ezek a tünetek fellépnek, az érintettet el kell távolítani az expozíció forrása közeléből, és orvoshoz kell fordulni.

Az orvos figyelmébe:

Biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és az érintettet tüneti és kiegészítő kezelésben kell részesíteni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Bár császármetszéses szukák és nőtény macskák esetén korlátozott számú klinikai tapasztalat áll csak rendelkezésre a szevoflurán propofol bevezetését követő alkalmazásával kapcsolatosan, ezek keretében azonban nem észleltek semmiféle káros hatást sem a szukánál és nőtény macskánál, sem a kölyök kutyáknál és macskáknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazandó.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A Sevohale túladagolása súlyos légzésdepressziót eredményezhet, ezért folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a légzést, és szükség esetén kiegészítő oxigénnel és/vagy asszisztált lélegeztetéssel kell támogatni.

Súlyos kardiopulmonális elégtelenség esetén meg kell szakítani a szevoflurán alkalmazását, biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és asszisztált vagy kontrollált tiszta oxigénes lélegeztetést kell végezni. Az alacsony perctérfogat kezelésére plazmaexpanderek, vérnyomásmelőző szerek, antiaritmiás szerek vagy más megfelelő technikák alkalmazhatók.

A szevoflurán vérben való alacsony oldhatósága miatt a koncentráció emelése – a többi illékony anesztetikumhoz viszonyítva - gyors hemodinamias változásokat eredményezhet (a vérnyomás dóziszfüggő csökkenését). A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével vagy teljes megvonásával szüntethető meg.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

250 ml-es III-as típusú borostyán színű üveg sárga gallérral a nyakán, „poly-seal” kupakkal lezárva, és PET-fóliával rögzítve.

1 vagy 6 üveget tartalmazó kartondoboz..

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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
Tél/Tel: +353 91 841788

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

Lietuva

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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