

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SevoFlo 100% m/m folyékony inhalációs pára kutyáknak és macskáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy g készítmény tartalmaz:

### Hatóanyag:

Szevoflurán 1000 mg

Tiszta, színtelen folyadék.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Anesztézia bevezetésére és fenntartására.

### 3.3 Ellenjavallatok

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

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

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A halogénezett illékony anesztetikumok reakcióba léphetnek a száraz szén-dioxid (CO<sub>2</sub>) abszorbensekkel, szén-monoxidot (CO) képezve, mely néhány kutyánál a karboxihemoglobin szint emelkedését eredményezheti. Ezen reakció zárt légzőkörön belüli fellépésének minimálisra csökkentése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad kiszáradt nátronmészen vagy bárium-hidroxidon keresztülvezetni.

Az inhalációs szerek (köztük 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 a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartályon keresztül. A szevoflurán és a kiszáradt 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 nátronmészsel 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 nátronmészsel 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 metabolikus állapotnak 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 szevoflurános 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 belélegeztetéshez 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 állapotai 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 hipertermiás esetek előfordulását. Ha malignus hipertermia 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.

### **Veszélyeztetett vagy legyengült kutyák és macskák**

Idős vagy legyengült állatoknál szükséges lehet a szevoflurándózis 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% idős kutyáknál, melyeknél 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 kutyáknál a koponyaűri nyomás (ICP) enyhe növekedését vonhatja maga után. Fejsérüléssel 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 állatgyógyászati készítmény 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 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 műtöket, valamint azokat a helyiségeket, ahol az állatok műtét után a felébredésükig tartózkodnak.
- Az állatgyógyászati készítményt 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 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, hányingert 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.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hipotónia <sup>1</sup> Emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) érték <sup>2,3</sup> , emelkedett aszpartát-aminotranszferáz (AST) érték <sup>2,3</sup> , emelkedett laktát-dehidrogenáz (LDH) érték <sup>2,4</sup> , emelkedett összbilirubin érték <sup>2,4</sup> Leukocitózis <sup>2,4</sup> Izommerevség, izomrángás Izgatottság Szapora légzés, apnoe Hányás
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Légzésdepresszió <sup>5</sup> Bradikardia <sup>6</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Kapálódzó mozgás Öklendezés, fokozott nyálzás Cianózis Korai ventrikuláris aritmia, kardiális depresszió <sup>7</sup> Légzésdepresszió <sup>7</sup> Malignus hipertermia <sup>8</sup>

<sup>1</sup> A szevoflurán-anesztézia alatti hipotónia csökkent vesevérkeringést eredményezhet.

<sup>2</sup> Kutyaiban az AST, az ALT és az LDH értékek, a bilirubin érték, valamint a fehérvérsejtek számának átmeneti emelkedése lehetséges.

<sup>3</sup> Macskában az AST és ALT értékek átmeneti emelkedése előfordulhat, a májenzimek azonban a normális tartományban maradnak.

<sup>4</sup> Csak kutyában.

<sup>5</sup> A légzésdepresszió dóziszfüggő, ezért a szevoflurán-anesztézia alatt a légzést folyamatos megfigyelés alatt kell tartani, és a belélegzett szevoflurán-koncentrációt ennek megfelelően kell módosítani.

<sup>6</sup> Érzéstelenítés kiváltotta bradikardia, mely antikolinerg szerek adagolásával megszüntethető.

<sup>7</sup> Excesszív kardiopulmonális depresszió.

<sup>8</sup> Nem zárható ki annak a lehetősége, hogy a szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegíti a malignus hipertermiás esetek előfordulását.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### 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 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 alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás 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 alpha-2-agonisták:**

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos fenotiazin-származékokkal és alpha-2-agonistákkal. Az alpha-2-agonisták csökkentik a szükséges anesztikum mennyiségét, 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 bradikardiát okozhatnak szevofluránnal való egyidejű használatuk 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.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

#### **Belélegzett koncentráció:**

Az állatgyógyászati készítmény szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. Az állatgyógyászati készítmény 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 kutyáknál várhatóan 3-14 percen belül, macskáknál pedig 2-3 percen belül sebészi anesztéziát alakítanak ki. A szevoflurán hatást kiváltó koncentrációja azonnal kialakulhat vagy elérése lehet 1-2 percig tartó folyamat eredménye. A premedikáció során alkalmazott gyógyszerek nincsenek hatással az anesztézia bevezetéséhez szükséges szevoflurán-koncentrációra.

#### **Anesztézia fenntartása:**

A szevoflurán maszk használatlal 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 adható alacsonyabb szevoflurán-koncentráció.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Az állatgyógyászati készítmény 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 depresszió esetén meg kell szakítani a szevoflurán alkalmazását, biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és asszisztált vagy kontrollált tiszta oxigénes lélegeztetést kell végezni. A kardiovaszkuláris depresszió 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 hemodinamiai változásokat eredményezhet (a vérnyomás dóziszfüggő csökkenését). A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével vagy teljes megvonásával szüntethető meg.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN01AB08**

### **4.2 Farmakodinámia**

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 CO<sub>2</sub> 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 légszédprimáló hatása a légszédfrekvencia csökkenésében mutatkozik meg. A légszéd depresszió spontán lélegző kutyáknál és macskáknál respiratorikus acidózishoz és a légszéd leállításához (2,0 vagy nagyobb MAC-érték esetén) vezethet.

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

A szevoflurán kutyáknál és macskáknál negatív hatással van a vese önszabályozó vérellátására. Ennek eredményeként szevofluránnal kezelt kutyáknál és macskáknál a vese vérellátása a hipotónia fokozódásával egyenes arányban csökken. A vese oxigénfelhasználása és ezáltal a vesefunkció azonban 60 Hgmm feletti artériás vérnyomás (középérték) esetén biztosított kutyánál és macskánál.

Macskáknál nem figyelték meg a szevoflurán befolyását a lép méretére.

### **4.3 Farmakokinetika**

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 koncentráció felé 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 CO<sub>2</sub>. 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.  $20,0 \pm 4,8$   $\mu\text{mol/l}$  maximális szérumszintű fluorid koncentrációt (középérték) mértek 3 órás anesztézia után olyan kutyáknál, melyeknél 3 órán keresztül 4%-os szevofluránt alkalmaztak. A szérumszint 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 nagymértékben befejeződik. A szevoflurán a zsírszövetből lassabban ürül ki, mint az agyból.



## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

250 ml-es Quik-Fil-záras polietilén-naftalát (PEN)-üveget tartalmazó kartondoboz.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/02/035/007

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. december 11.

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

SevoFlo 100% m/m folyékony inhalációs pára

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Szevoflurán 1000 mg/g

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

250 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya és macska.

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Belélegezve alkalmazandó.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszeres üveg jól lezárva tartandó.

A gyógyszeres üveg a külső csomagolásban tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/02/035/007

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

SevoFlo 100% m/m folyékony inhalációs pára

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Szevoflurán 1000 mg/g

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya és macska.

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Belélegezve alkalmazandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

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

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}



## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

SevoFlo 100% m/m folyékony inhalációs pára kutyáknak és macskáknak

### 2. Összetétel

Egy g készítmény tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Szevoflurán                      1000 mg

Tiszta, színtelen folyadék.

### 3. Célállat fajok

Kutya és macska.

### 4. Terápiás javallatok

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 malignus hipertermiára ismert vagy gyanítható.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A halogénezett illékony anesztetikumok reakcióba léphetnek a száraz szén-dioxid (CO<sub>2</sub>) abszorbensekkel, szén-monoxidot (CO) képezve, mely néhány kutyánál a karboxihemoglobin szint emelkedését eredményezheti. Ezen reakció zárt légzőkörön belüli fellépésének minimálisra csökkentése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad kiszáradt nátronmészen vagy bárium-hidroxidon keresztülvezetni.

A szevoflurán és a kiszáradt szén-dioxid abszorbens közt fellépő exoterm reakció felerősödik, ha a szén-dioxid abszorbens kiszárad, pl. azáltal, hogy huzamosabb ideig száraz gáz áramlott a szén-dioxid abszorbenst tartalmazó tartályon keresztül. A szevoflurán és a kiszáradt 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 nátronmészsel vagy bárium-hidroxiddal lép reakcióba, az A-komponens néven is ismert 1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluor-metoxi)propén (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O) keletkezik. A bárium-hidroxiddal való reakció nagyobb mértékű A-komponens-képződést eredményez, mint a nátronmészsel 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<sub>2</sub> mennyisége határozza meg, mely a friss gáz légzőkörön belüli áramlási sebességének, a kutya szervezetét metabolikus állapotnak 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 szevoflurános 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 belélegeztetéshez 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 állapotai 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 hipertermiás esetek előfordulását. Ha malignus hipertermia 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.

### **Veszélyeztetett vagy legyengült kutyák és macskák**

Idős vagy legyengült állatoknál szükséges lehet a szevoflurándózis 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% idős kutyáknál, melyeknél 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 kutyáknál a koponyáúri 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 alkalmazható.

### 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 állatgyógyászati készítmény 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 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 műtöket, valamint azokat a helyiségeket, ahol az állatok műtét után a felébredésükig tartózkodnak.
- Az állatgyógyászati készítményt 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 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, hányingert 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.

### 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 alkalmazható.

### Gyógyszerkölcsonhatás 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 alpha-2-agonisták:**

A szevoflurán kompatibilis az állatorvosi gyakorlatban használatos fenotiazin-származékokkal és

alpha-2-agonistákkal. Az alpha-2-agonisták csökkentik a szükséges anesztetikummennyiséget, 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 bradikardiát 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.

#### Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítmény 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 depresszió esetén meg kell szakítani a szevoflurán alkalmazását, biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és asszisztált vagy kontrollált tiszta oxigénes lélegeztetést kell végezni. A kardiiovaszkuláris depresszió 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 hemodinámiás változásokat eredményezhet (a vérnyomás dóziszfüggő csökkenését). A vérnyomás excesszív csökkenése és a légzésdepresszió a belélegzett szevoflurán-koncentráció csökkentésével vagy teljes megvonásával szüntethető meg.

## 7. Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hipotónia <sup>1</sup> Emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) érték <sup>2,3</sup> , emelkedett aszpartát-aminotranszferáz (AST) érték <sup>2,3</sup> , emelkedett laktát-dehidrogenáz (LDH) érték <sup>2,4</sup> , emelkedett összbilirubin érték <sup>2,4</sup> Leukocitózis <sup>2,4</sup> Izommerevség, izomrángás Izgatottság Szapora légzés, apnoe Hányás
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Légzésdepresszió <sup>5</sup> Bradikardia <sup>6</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Kapálódzó mozgás Öklendezés, fokozott nyálzás Cianózis Korai ventrikuláris aritmia, kardiális depresszió <sup>7</sup> Légzésdepresszió <sup>7</sup> Malignus hipertermia <sup>8</sup>

<sup>1</sup> A szevoflurán-anesztézia alatti hipotónia csökkent vesevérkeringést eredményezhet.

<sup>2</sup> Kutyaiban az AST, az ALT és az LDH értékek, a bilirubin érték, valamint a fehérvérsejtek számának átmeneti emelkedése lehetséges.

<sup>3</sup> Macskában az AST és ALT értékek átmeneti emelkedése előfordulhat, a máj enzimek azonban a normális tartományban maradnak.

<sup>4</sup> Csak kutyában.

<sup>5</sup> A légzésdepresszió dóziszfüggő, ezért a szevoflurán-anesztézia alatt a légzést folyamatos megfigyelés alatt kell tartani, és a belélegzett szevoflurán-koncentrációt ennek megfelelően kell módosítani.

<sup>6</sup> Érzéstelenítés kiváltotta bradikardia, mely antikolinerg szerek adagolásával megszüntethető.

<sup>7</sup> Excesszív kardiopulmonális depresszió.

<sup>8</sup> Nem zárható ki annak a lehetősége, hogy a szevoflurán az arra hajlamos kutyáknál és macskáknál elősegíti a malignus hipertermiás esetek előfordulását.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

### Belélegzett koncentráció:

Az állatgyógyászati készítmény szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. Az állatgyógyászati készítmény nem tartalmaz stabilizátort és nincs semmiféle hatással az inhalációs készülék beállítására vagy működésére. A szevofluránra 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 kutyáknál várhatóan 3-14 percen belül, macskáknál pedig 2-3 percen belül sebészi anesztéziát alakítanak ki. A szevoflurán hatást kiváltó koncentrációja azonnal kialakulhat vagy elérése lehet 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 adható alacsonyabb szevoflurán-koncentráció.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Kizárólag belélegezve, megfelelő vivőgáz jelenlétében alkalmazandó. A SevoFlo szevofluránra speciálisan beállított inhalációs készülék segítségével alkalmazandó, hogy ezáltal pontosan szabályozható legyen a bevitt koncentráció. A SevoFlo 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.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

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 az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/02/035/007

A SevoFlo 250 ml-es Quik-Fil-zárás polietilén-naftalát (PEN)-üveget tartalmazó kartondobozban kerül forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)



**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoгр@zoetis.com](mailto:infoгр@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoгр@zoetis.com](mailto:infoгр@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Olaszország