

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sevohale 100 % v/v Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Sevofluran 100 % v/v.

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sevofluran oder andere halogenierte Inhalationsnarkotika.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter oder vermuteter genetischer Disposition für eine maligne Hyperthermie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Halogenierte flüchtige Inhalationsnarkotika können mit trockenen CO₂-Absorbenzien unter Bildung von Kohlenmonoxid (CO) interagieren und bei manchen Hunden zu erhöhten Carboxyhämoglobinkonzentrationen führen. Um diese Reaktion in Rückatmungssystemen auf ein Minimum zu beschränken, darf dieses Tierarzneimittel nicht durch Natronkalk oder ausgetrockneten Bariumhydroxid geleitet werden.

Die exothermische Reaktion, die zwischen Inhalationsmitteln (einschließlich Sevofluran) und CO₂-Absorptionsmitteln auftritt, verstärkt sich, wenn das CO₂-Absorptionsmittel austrocknet, wie es z. B. der Fall ist, wenn längere Zeit trockenes Gas durch die CO₂-Absorptionsmittelbehälter fließt. Bei Anwendung eines trockenen CO₂-Absorptionsmittels und Sevofluran wurde in seltenen Fällen über eine extreme Wärmeentwicklung, Rauch und/oder Brand im Narkosegerät berichtet. Eine ungewöhnliche Abnahme der erwarteten Narkosetiefe im Vergleich zur Einstellung des Verdampfers kann auf eine extreme Erwärmung des CO₂-Absorptionsmittelbehälters hinweisen.

Besteht der Verdacht, dass das CO₂-Absorptionsmittel ausgetrocknet sein könnte, muss es ausgewechselt werden. Der Farbindikator der meisten CO₂-Absorptionsmittel zeigt bei Austrocknung nicht unbedingt eine Farbveränderung an. Das Fehlen einer deutlichen Farbveränderung ist deshalb

keine Gewähr für ausreichende Feuchtigkeit. CO₂-Absorptionsmittel müssen unabhängig vom Zustand des Farbindikators regelmäßig ausgewechselt werden.

1,1,3,3,3-Pentafluor-2-(fluormethoxy)propen (C₄H₂F₆O), das man auch unter der Bezeichnung Substanz A kennt, entsteht durch die Interaktion von Sevofluran mit Natronkalk oder Bariumhydroxid. Bei der Reaktion mit Bariumhydroxid wird mehr Substanz A gebildet als bei der Reaktion mit Natronkalk. Ihre Konzentration in einem Absorptionskreissystem erhöht sich mit zunehmender Sevofluran-Konzentration und abnehmender Frischgasfließgeschwindigkeit. Der Abbau von Sevofluran im Natronkalk nimmt zu, wenn die Temperatur steigt. Da die Reaktion von Kohlendioxid mit Absorbenzien exothermisch abläuft, wird dieser Temperaturanstieg durch die absorbierten CO₂-Mengen bestimmt, die ihrerseits vom Frischgasfluss im Kreissystem, dem Stoffwechselstatus des Hundes und von der Ventilation abhängig sind. Substanz A hat bei Ratten eine dosisabhängige nephrotoxische Wirkung, wobei der Mechanismus dieser Nierentoxizität bisher noch ungeklärt ist. Wegen der Risiken einer Kumulation der Substanz A soll eine Langzeitanwendung von Sevofluran bei niedriger Fließgeschwindigkeit vermieden werden.

Eine Steigerung der Sevofluran-Konzentration während des Toleranzstadiums führt zu einem dosisabhängigen Blutdruckabfall. Aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut können diese hämodynamischen Veränderungen rascher eintreten als bei anderen flüchtigen Inhalationsnarkotika. Der arterielle Blutdruck sollte während der Sevofluran-Narkose in kurzen Abständen überwacht werden. Mittel zur künstlichen Beatmung, Sauerstoffzufuhr und Kreislaufstabilisierung sollen stets griffbereit sein. Starke Blutdruckabfälle oder Atemdepression können auf die Narkosetiefe zurückzuführen sein und lassen sich eventuell durch eine Reduzierung der eingeatmeten Sevoflurankonzentration korrigieren. Die geringe Löslichkeit von Sevofluran begünstigt auch die rasche Elimination aus der Lunge. Das nephrotoxische Potenzial bestimmter nichtsteroidaler Antiphlogistika, die in der perioperativen Phase angewendet werden, kann sich in Phasen mit Blutdruckabfall während der Sevoflurannarkose verstärken. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Nierendurchblutung müssen längere Phasen mit Blutdruckabfall (mittlerer arterieller Blutdruck <60 mmHg) bei Hunden und Katzen während der Sevofluran-Narkose vermieden werden.

Wie alle flüchtigen Mittel kann Sevofluran eine Hypotonie bei hypovolämischen Tieren verursachen, z. B. bei Tieren, die eine Operation zur Behandlung von traumatischen Verletzungen erfordern. In diesen Fällen sollten niedrigere Dosen in Kombination mit geeigneten Analgetika verabreicht werden.

Sevofluran kann Episoden von maligner Hyperthermie bei anfälligen Hunden und Katzen auslösen. Wenn sich eine maligne Hyperthermie entwickelt, muss die Zufuhr des Inhalationsanästhetikums sofort abgebrochen und 100%iger Sauerstoff über frische Narkoseschläuche und einen Rückatmungsbeutel zugeführt werden. Es ist sofort eine geeignete Behandlung durchzuführen.

Alte und geschwächte Hunde und Katzen:

Bei alten oder geschwächten Tieren kann eine Anpassung der Sevofluran-Dosen erforderlich sein. Bei alten Hunden müssen die zur Aufrechterhaltung des Toleranzstadiums verabreichten Dosen unter Umständen um ca. 0,5% gesenkt werden (d. h. 2,8 bis 3,1% bei alten Hunden mit Prämedikation und 3,2 bis 3,3% bei alten Hunden ohne Prämedikation). Es gibt keine Informationen über die Anpassung der Erhaltungsdosis bei Katzen. Die Anpassung bleibt also dem Ermessen des Tierarztes überlassen. Die bisher gewonnenen begrenzten klinischen Erfahrungen mit der Verabreichung von Sevofluran an Tiere mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion oder Herz-Kreislaufschwäche deuten darauf hin, dass die Anwendung von Sevofluran bei diesen Zuständen unbedenklich ist. Es empfiehlt sich aber, die betroffenen Tiere während der Sevofluran-Narkose sorgfältig zu überwachen.

Sevofluran kann bei Normokapnie zu einem leichten Hirndruckanstieg bei Hunden führen. Bei Hunden mit Kopfverletzungen oder anderen Zuständen, die mit dem Risiko eines Hirndruckanstiegs einhergehen, wird empfohlen, durch kontrollierte Hyperventilation Hypokapnie herbeizuführen, um Hirndruckveränderungen vorzubeugen.

Es gibt nur begrenzte Daten zur Verträglichkeit von Sevofluran bei Tieren im Alter von weniger als 12 Wochen. Daher sollte Sevofluran bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um den Kontakt mit dem Sevoflurandampf auf ein Minimum zu reduzieren, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels zur Erhaltung der Narkose ist nach Möglichkeit ein Endotrachealtubus mit Manschette zu verwenden.
- Bei längerer Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose darf keine Atemmaske verwendet werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Operationsräume und die Aufwachräume für die Tiere ausreichende Belüftungs- oder Abzugssysteme haben, um einer Akkumulation des Narkosedampfes vorzubeugen.
- Alle Abzugs-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.
- Schwangere oder stillende Mütter dürfen nicht mit diesem Arzneimittel in Kontakt kommen und sollen sich nicht im Operationssaal oder in den Aufwachräumen für die Tiere aufhalten.
- Dieses Tierarzneimittel muss bei der Entnahme vorsichtig gehandhabt werden und verschüttetes Narkotikum ist sofort zu beseitigen.
- Der Dampf darf nicht direkt eingeatmet werden.
- Mundkontakt vermeiden.
- Halogenierte Inhalationsnarkotika können Leberschäden verursachen. Es handelt sich dabei um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die in sehr seltenen Fällen nach wiederholtem Kontakt mit der Substanz beobachtet wurde.
- Zum Schutz der Umgebung hat sich die Benutzung von Kohlefiltern in Verbindung mit einer Abfangvorrichtung in der Praxis bewährt.

Bei direktem Augenkontakt kann es zu leichten Augenreizungen kommen. Ist es zu einem Augenkontakt gekommen, muss das betroffene Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich Wasser zu waschen.

Die Symptome einer übermäßigen Exposition (Inhalation) durch Sevofluran beim Menschen sind Atemdepression, Hypotonie, Bradykardie, Zittern, Übelkeit und Kopfschmerzen. Wenn diese Symptome auftreten, muss der/die Betreffende von der Expositionsquelle entfernt und sofort ärztlich versorgt werden.

Für den Arzt: Sorgen Sie für freie Atemwege und führen Sie eine symptomatische oder unterstützende Behandlung durch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie ¹ , Tachypnoe, Muskelverspannungen, Erregung, Apnoe, Muskelzuckungen, Erbrechen.
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Atemdepression ² , Bradykardie ³

Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rudern, Würgen, Speichelfluss, Zyanose, vorzeitige ventrikuläre Extrasystolen, übermäßige kardiopulmonale Depression
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Maligne Hyperthermie ⁴ , erhöhte Aspartat- Aminotransferase (AST) ^{5,6} , erhöhte Alanin- Aminotransferase (ALT) ^{5,6} , erhöhte Laktatdehydrogenase (LDH) ^{5,7} , erhöhtes Bilirubin ^{5,7} , Leukozytose ^{5,7}

¹ kann zu einer verminderten Nierendurchblutung führen.

² Bei der Verabreichung von Sevofluran wird häufig eine dosisabhängige Atemdepression beobachtet; daher sollte die Atmung während der Sevofluran-Narkose genau überwacht und die eingeatmete Sevofluran-Konzentration entsprechend angepasst werden.

³ kann durch die Verabreichung von Anticholinergika antagonisiert werden.

⁴ Bei empfindlichen Hunden und Katzen ist nicht auszuschließen, dass Sevofluran Episoden von maligner Hyperthermie auslöst.

⁵ vorübergehend.

⁶ bei Katzen bleiben die Leberenzyme in der Regel im Normalbereich.

⁷ bei Hunden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Es liegen bisher jedoch begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Sevofluran nach Einleitung mit Propofol bei Hündinnen und Kätzinnen, die einem Kaiserschnitt unterzogen wurden, vor. Dabei wurden weder bei den Hündinnen und Kätzinnen, noch bei den Welpen nachteilige Wirkungen festgestellt. Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Intravenöse Anästhetika:

Sevofluran kann zusammen mit intravenös zu verabreichenden Barbituraten und Propofol angewendet werden und bei Katzen zusammen mit Alfaxalon und Ketamin. Bei Hunden kann jedoch die gleichzeitige Verabreichung von Thiopental die Anfälligkeit für Adrenalin-induzierte Herzrhythmusstörungen geringfügig erhöhen.

Benzodiazepine und Opioide:

Sevofluran kann gemeinsam mit den in der veterinärmedizinischen Praxis häufig eingesetzten Benzodiazepinen und Opioiden angewendet werden. Wie bei anderen Inhalationsnarkotika wird die MAC von Sevofluran durch die gleichzeitige Verabreichung von Benzodiazepinen und Opioiden herabgesetzt.

Phenothiazine und Alpha2-Agonisten:

Sevofluran kann gemeinsam mit den in der veterinärmedizinischen Praxis häufig eingesetzten

Phenothiazinen und Alpha2-Agonisten angewendet werden. Alpha2-Agonisten haben eine anästhetikaspärende Wirkung, weshalb die Sevofluran-Dosis entsprechend reduziert werden muss. Über die Wirkungen hochpotenter Alpha2-Agonisten (Medetomidin, Romifidin und Dexmedetomidin) als Prämedikation liegen bisher nur wenige Daten vor. Deshalb ist bei ihrer Anwendung Vorsicht geboten. Alpha2-Agonisten verursachen eine Bradykardie, wenn sie zusammen mit Sevofluran angewendet werden. Der Bradykardie kann durch die Verabreichung von Anticholinergika entgegengewirkt werden.

Anticholinergika:

Studien bei Hunden und Katzen zeigen, dass Prämedikation mit Anticholinergika mit einer Sevofluran-Narkose verträglich ist. In einem Laborversuch führte die Anwendung der Kombination von Acepromazin/Oxymorphon/Thiopental/Sevofluran bei allen behandelten Hunden zu einer längeren Erholungszeit als die Anwendung von Sevofluran allein.

Die Anwendung von Sevofluran gemeinsam mit nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien wurde bei Hunden nicht untersucht. Bei Katzen ist gezeigt worden, dass Sevofluran eine neuromuskuläre Blockadewirkung ausübt, diese zeigt sich aber nur bei hohen Dosen. Beim Menschen erhöht Sevofluran sowohl die Intensität als auch die Dauer der durch nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien induzierten neuromuskulären Blockade. Bei mit Sevofluran anästhesierten Katzen wurden neuromuskuläre Blockademittel ohne Auftreten von irgendwelchen unerwarteten Nebenwirkungen verwendet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Inhalation.

Eingeatmete Konzentration:

Dieses Tierarzneimittel soll mit einem Verdampfer verabreicht werden, der speziell für Sevofluran kalibriert ist, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. Dieses Tierarzneimittel enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Kalibrierung noch den Betrieb des Verdampfers. Bei der Verabreichung von Sevofluran muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

Prämedikation:

Die Notwendigkeit und Wahl einer Prämedikation bleiben dem Tierarzt überlassen. Die Dosen der zur Prämedikation verwendeten Substanzen können unter Umständen niedriger sein als die in den Produktinformationen angegebenen Dosen für die alleinige Medikation.

Einleitung der Narkose:

Bei Narkoseeinleitung über eine Atemmaske wird Sevofluran in einer Konzentration von 5 bis 7% mit Sauerstoff angewendet, um bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe zu erzielen, und in einer Konzentration von 6 bis 8% Sevofluran mit Sauerstoff bei der Katze. Bei dieser Konzentration ist die für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe in 3 bis 14 Minuten bei Hunden bzw. 2 bis 3 Minuten bei Katzen erreicht. Sie kann entweder gleich zu Anfang eingestellt oder allmählich innerhalb von 1 bis 2 Minuten aufgebaut werden. Die Anwendung von Prämedikationen hat keinen Einfluss auf die zur Narkoseeinleitung erforderliche Sevofluran-Konzentration.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Sevofluran kann zur Aufrechterhaltung der Narkose sowohl nach Einleitung (mit Sevofluran) über eine Atemmaske als auch nach Einleitung mit injizierbaren Narkotika angewendet werden. Zur Aufrechterhaltung der Narkose ist eine geringere Sevofluran-Konzentration erforderlich als für die Einleitung.

Die für die Chirurgie erforderlichen Narkosetiefen können bei gesunden Hunden mit inhalierten Konzentrationen von 3,3 bis 3,6 % aufrechterhalten werden, wenn eine Prämedikation erfolgt ist. Wurde auf eine Prämedikation verzichtet, bewirken inhalierte Konzentrationen von Sevofluran von 3,7 bis 3,8% bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie erforderliche Narkosetiefe. Bei Katzen wird eine chirurgische Narkosetiefe mit Sevofluran-Konzentrationen von 3,7 bis 4,5% aufrechterhalten. Die Stimulation durch den chirurgischen Eingriff kann den Sevofluranbedarf erhöhen. Die Anwendung injizierbarer Arzneimittel zur Narkoseeinleitung ohne Prämedikation hat wenig Einfluss auf die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Sevofluran-Konzentrationen. Nach einer Prämedikation mit Opioiden, Alpha2-Agonisten, Benzodiazepinen oder Phenothiazinen können niedrigere Sevofluran-Erhaltungskonzentrationen verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosis dieses Tierarzneimittels kann zu ausgeprägter Atemdepression führen. Die Atmung muss deshalb engmaschig überwacht und bei Bedarf durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder eine assistierte Beatmung unterstützt werden.

In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression muss die Zufuhr von Sevofluran beendet, die Durchgängigkeit der Atemwege überprüft und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die kardiovaskuläre Depression ist durch Gabe von Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Substanzen, Antiarrhythmika oder durch andere geeignete Maßnahmen zu behandeln.

Im Unterschied zu anderen flüchtigen Inhalationsnarkotika kann aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut ein Konzentrationsanstieg zu rapiden hämodynamischen Veränderungen (dosisabhängiger Blutdruckabfall) führen. Ein übermäßiger Blutdruckabfall oder eine Atemdepression können eventuell durch Reduktion der eingeatmeten Sevoflurankonzentration oder Abbruch der Sevofluraninspiration korrigiert werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QN 01AB08.

4.2 Pharmakodynamik

Sevofluran ist ein schwach riechendes Inhalationsnarkotikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose. Die minimale alveoläre Konzentration (MAC) von Sevofluran beim Hund liegt bei 2,36% und bei der Katze bei 3,1%. Ein Mehrfaches der MAC wird als Richtschnur für die Ermittlung chirurgischer Narkosetiefen, die im typischen Fall das 1,3- bis 1,5fache des MAC-Wertes betragen, verwendet.

Sevofluran wirkt auf das Zentralnervensystem und führt zum Bewusstseinsverlust. Die Substanz bewirkt nur eine geringe Zunahme der Hirndurchblutung und Stoffwechselrate und hat keinen oder

einen nur sehr geringen verstärkenden Einfluss auf Krampfanfälle. Bei Hunden kann Sevofluran in Konzentrationen von 2,0 MAC und höher bei normalen CO₂-Partialdrücken (Normokapnie) zu einem intrakraniellen Druckanstieg führen. Bei Sevofluran-Konzentrationen bis zu 1,5 MAC dagegen bleibt der intrakranielle Druck im Normbereich, wenn der CO₂-Gehalt durch Hyperventilation vermindert wird. Bei Katzen steigert Sevofluran unter Normokapnie nicht den intrakraniellen Druck.

Sevofluran beeinflusst die Herzfrequenz in unterschiedlicher Weise. Bei niedrigem MAC tendiert sie zu einem Anstieg gegenüber dem Ausgangswert, während sie bei ansteigender MAC sinkt.

Sevofluran bewirkt eine Gefäßerweiterung im gesamten Körper und führt zu einer dosisabhängigen Abnahme des mittleren arteriellen Drucks, des peripheren Gesamtwiderstandes, des Herzzeitvolumens und möglicherweise auch der Kontraktionsstärke des Myokards und der Geschwindigkeit der Myokardrelaxierung.

Sevofluran hat eine dämpfende Wirkung auf die Atmung, die sich in einer Abnahme der Ventilationsfrequenz äußert. Eine Atemdepression kann (bei Sevofluran-Konzentrationen ab 2,0 MAC) zu respiratorischer Azidose und Atemstillstand bei Hunden mit Spontanatmung führen.

Sevofluran-Konzentrationen unter 2,0 MAC führen bei Hunden zu einer geringen Nettozunahme der Gesamtdurchblutung der Leber. Sauerstoffversorgung und -verbrauch der Leber werden in Konzentrationen von bis zu 2,0 MAC nicht signifikant beeinflusst.

Sevofluran hat eine ungünstige Wirkung auf die Selbstregulierung der Nierendurchblutung bei Hunden und Katzen. Die Nierendurchblutung nimmt bei Hunden und Katzen unter Sevoflurannarkose mit zunehmender Hypotonie linear ab. Dennoch bleiben der renale Sauerstoffverbrauch und damit die Nierenfunktion bei einem mittleren arteriellen Druck von über 60 mmHg bei Hunden und Katzen erhalten.

Bei Katzen wurden keine Wirkungen von Sevofluran auf die Größe der Milz beobachtet.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Sevofluran wurde nicht bei Katzen untersucht. Allerdings wird auf der Grundlage von Vergleichen der Sevofluranlöslichkeit im Blut angenommen, dass die Aufnahme- und die Eliminationskinetik von Sevofluran bei der Katze ähnlich ist wie beim Hund. Klinische Daten weisen auf ein rasches Eintreten und eine rasche Erholung von der Sevoflurannarkose bei Katzen hin.

Es muss sich zuerst eine Mindestmenge Sevofluran im Blut gelöst haben, bevor sich ein Gleichgewicht zwischen dem alveolären Partialdruck und dem arteriellen Partialdruck einstellt, weil die Löslichkeit von Sevofluran im Blut gering ist (der Blut-Gas-Verteilungskoeffizient beträgt 0,63 bis 0,69 bei 30°C). Während der Einleitung der Sevoflurannarkose steigt die alveoläre Konzentration im Vergleich zur eingeatmeten Konzentration rasch an, wobei das Verhältnis der eingeatmeten Sevoflurankonzentration zur endexpiratorischen Sevoflurankonzentration in weniger als 10 Minuten den Wert 1 erreicht. Die Narkoseeinleitung verläuft entsprechend schnell, und die Narkosetiefe kann sich je nach Konzentration des Narkotikums rasch ändern.

Sevofluran wird vom Hund in begrenztem Umfang metabolisiert (1 bis 5%). Die Hauptmetaboliten sind Hexafluorisopropanol (HFIP), anorganisches Fluorid und CO₂. Die Fluoridionenkonzentrationen werden von der Narkosedauer und Sevoflurankonzentration beeinflusst. Das entstandene HFIP wird rasch mit Glukuronsäure konjugiert und als Metabolit im Harn ausgeschieden. Andere Stoffwechselwege für Sevofluran wurden bisher nicht identifiziert. Bei Hunden, die drei Stunden lang 4%igem Sevofluran ausgesetzt waren, wurden nach einer dreistündigen Narkose im Serum maximale Fluoridkonzentrationen von durchschnittlich $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ gemessen. Die Fluoridserumspiegel sanken nach der Narkose rasch wieder ab und hatten 24 Stunden nach der Narkose wieder den Ausgangswert erreicht.

Die Ausscheidung von Sevofluran läuft biphasisch mit einer raschen Anfangsphase und einer

langsameren zweiten Phase ab. Die Muttersubstanz (die dominante Fraktion) wird über die Lunge ausgeschieden. Die Halbwertszeit der langsamen Eliminationsphase beträgt ungefähr 50 Minuten. Die Elimination aus dem Blut ist in 24 Stunden weitgehend abgeschlossen. Die Elimination aus dem Fettgewebe dauert länger als die Elimination aus dem Gehirn.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

250-ml-Typ-III-Braunglasflasche mit einem gelben Kragen am Hals, mit einer Poly-Dichtkappe abgedichtet und mit PET-Folie gesichert.

Umkarton mit 1 oder 6 Flasche(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/196/001–002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/06/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sevohale 100 % v/v Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Sevofluran 100 % v/v

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 250 ml
6 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ART DER ANWENDUNG**

Zur Inhalation.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/16/196/001 (1 x 250 ml)

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**FLASCHENETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sevohale 100 % v/v Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

2. WIRKSTOFF(E)

Sevofluran 100 % v/v

3. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

4. ART DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sevohale 100 % v/v Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Sevofluran 100 % v/v.

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sevofluran oder andere halogenierte Inhalationsnarkotika.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter oder vermuteter genetischer Disposition für eine maligne Hyperthermie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Halogenierte flüchtige Inhalationsnarkotika können mit trockenen CO₂-Absorbenzien unter Bildung von Kohlenmonoxid (CO) interagieren und bei manchen Hunden zu erhöhten Carboxyhämoglobinkonzentrationen führen. Um diese Reaktion in Rückatmungssystemen auf ein Minimum zu beschränken, darf das Tierarzneimittel nicht durch Natronkalk oder ausgetrockneten Bariumhydroxid geleitet werden.

Die exothermische Reaktion, die zwischen Sevofluran und CO₂-Absorptionsmittel auftritt, verstärkt sich, wenn das CO₂-Absorptionsmittel austrocknet, wie es z. B. der Fall ist, wenn längere Zeit trockenes Gas durch die CO₂-Absorptionsmittelbehälter fließt. Bei Anwendung eines trockenen CO₂-Absorptionsmittels mit Sevofluran wurde in seltenen Fällen über eine extreme Wärmeentwicklung, Rauch und/oder Brand im Narkosegerät berichtet. Eine ungewöhnliche Abnahme der erwarteten Narkosetiefe im Vergleich zur Einstellung des Verdampfers kann auf eine extreme Erwärmung des CO₂-Absorptionsmittelbehälters hinweisen.

Besteht der Verdacht, dass das CO₂-Absorptionsmittel ausgetrocknet sein könnte, muss es ausgewechselt werden. Der Farbindikator des CO₂-Absorptionsmittels zeigt bei Austrocknung nicht unbedingt eine Farbveränderung an. Das Fehlen einer deutlichen Farbveränderung ist deshalb keine

Gewähr für ausreichende Feuchtigkeit. CO₂-Absorptionsmittel müssen unabhängig vom Zustand des Farbindikators regelmäßig ausgewechselt werden.

1,1,3,3,3-Pentafluor-2-(fluormethoxy)propen (C₄H₂F₆O), das man auch unter der Bezeichnung Substanz A kennt, entsteht durch die Interaktion von Sevofluran mit Natronkalk oder Bariumhydroxid.

Bei der Reaktion mit Bariumhydroxid wird mehr Substanz A gebildet als bei der Reaktion mit Natronkalk. Seine Konzentration in einem Absorptionskreissystem steigt mit zunehmender Sevofluran-Konzentration und abnehmender Frischgasfließgeschwindigkeit. Der Abbau von Sevofluran im Natronkalk nimmt zu, wenn die Temperatur steigt. Da die Reaktion von Kohlendioxid mit Absorbenzien exothermisch abläuft, wird dieser Temperaturanstieg durch die absorbierten CO₂-Mengen bestimmt, die ihrerseits vom Frischgasfluss im Kreissystem, dem Stoffwechselstatus des Hundes und von der Ventilation abhängig sind. Substanz A hat bei Ratten eine dosisabhängige nephrotoxische Wirkung, wobei der Mechanismus dieser Nierentoxizität bisher noch ungeklärt ist. Eine langdauernde Sevofluran-Narkose mit geringer Fließgeschwindigkeit ist zu vermeiden, um dem Risiko einer Kumulation von Substanz A vorzubeugen.

Eine Steigerung der Sevofluran-Konzentration während des Toleranzstadiums führt zu einem dosisabhängigen Blutdruckabfall. Aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut können diese hämodynamischen Veränderungen rascher eintreten als bei anderen flüchtigen Inhalationsnarkotika. Der arterielle Blutdruck sollte während der Sevofluran-Narkose in kurzen Abständen überwacht werden. Mittel zur künstlichen Beatmung, Sauerstoffzufuhr und Kreislaufstabilisierung sollten stets griffbereit sein. Starke Blutdruckabfälle oder Atemdepression können auf die Narkosetiefe zurückzuführen sein und lassen sich eventuell durch eine Reduzierung der eingeatmeten Sevofluran-Konzentration korrigieren. Die geringe Löslichkeit von Sevofluran begünstigt auch die rasche Elimination aus der Lunge. Das nephrotoxische Potenzial bestimmter nichtsteroidaler Antiphlogistika, die in der perioperativen Phase angewendet werden, kann sich in Phasen mit Blutdruckabfall während der Sevoflurannarkose verstärken. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Nierendurchblutung müssen längere Phasen mit Blutdruckabfall (mittlerer arterieller Blutdruck <60 mmHg) bei Hunden und Katzen während der Sevoflurannarkose vermieden werden.

Wie alle flüchtigen Mittel kann Sevofluran eine Hypotonie bei hypovolämischen Tieren verursachen, z. B. bei Tieren, die eine Operation zur Behandlung von traumatischen Verletzungen erfordern. In diesen Fällen sollten niedrigere Dosen in Kombination mit geeigneten Analgetika verabreicht werden. Sevofluran kann bei empfindlichen Hunden und Katzen Episoden maligner Hyperthermie auslösen. Wenn sich eine maligne Hyperthermie entwickelt, muss die Zufuhr des Inhalationsnarkotikums sofort abgebrochen und 100%iger Sauerstoff über frische Narkoseschläuche und einen Rückatmungsbeutel zugeführt werden. Es ist sofort eine geeignete Behandlung durchzuführen.

Alte und geschwächte Hunde und Katzen:

Bei alten oder geschwächten Tieren kann eine Anpassung der Sevofluran-Dosen erforderlich sein. Bei alten Hunden müssen die zur Aufrechterhaltung des Toleranzstadiums erforderlichen Dosen möglicherweise um etwa 0,5% gesenkt werden (d. h. 2,8 bis 3,1% bei alten Hunden mit Prämedikation und 3,2 bis 3,3% bei alten Hunden ohne Prämedikation). Es gibt keine Informationen über die Anpassung der Erhaltungsdosis bei Katzen. Die Anpassung bleibt also dem Ermessen des Tierarztes überlassen. Die bisher gewonnenen begrenzten klinischen Erfahrungen mit der Verabreichung von Sevofluran an Tiere mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion oder Herz-Kreislaufschwäche deuten darauf hin, dass die Anwendung von Sevofluran bei diesen Zuständen unbedenklich ist. Es empfiehlt sich aber, die betroffenen Tiere während der Sevoflurannarkose sorgfältig zu überwachen.

Sevofluran kann bei Normokapnie zu einem leichten Hirndruckanstieg bei Hunden führen. Bei Hunden mit Kopfverletzungen oder anderen Zuständen, die mit dem Risiko eines Hirndruckanstiegs einhergehen, wird empfohlen, durch kontrollierte Hyperventilation Hypokapnie herbeizuführen, um Hirndruckveränderungen vorzubeugen.

Es gibt nur begrenzte Daten zur Verträglichkeit von Sevofluran bei Tieren im Alter von weniger als 12 Wochen. Daher sollte Sevofluran bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um den Kontakt mit dem Sevoflurandampf auf ein Minimum zu reduzieren, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Bei der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zur Erhaltung der Narkose ist nach Möglichkeit ein Endotrachealtubus mit Manschette zu verwenden.
- Bei längerer Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose darf keine Atemmaske verwendet werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Operationsräume und die Aufwachräume für die Tiere ausreichende Belüftungs- oder Abzugssysteme haben, um einer Akkumulation des Narkosedampfes vorzubeugen.
- Alle Abzugs-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.
- Schwangere oder stillende Mütter dürfen nicht mit diesem Arzneimittel in Kontakt kommen und sollen sich nicht im Operationssaal oder in den Aufwachräumen für die Tiere aufhalten.
- Das Tierarzneimittel muss bei der Entnahme vorsichtig gehandhabt werden und verschüttetes Narkotikum ist sofort zu beseitigen.
- Der Dampf darf nicht direkt eingeatmet werden.
- Mundkontakt vermeiden.
- Halogenierte Inhalationsnarkotika können Leberschäden verursachen. Es handelt sich dabei um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die in sehr seltenen Fällen nach wiederholtem Kontakt mit der Substanz beobachtet wurde.
- Zum Schutz der Umgebung hat sich die Benutzung von Kohlefiltern in Verbindung mit einer Abfangvorrichtung in der Praxis bewährt.

Bei direktem Augenkontakt kann es zu leichten Augenreizungen kommen. Ist es zu einem Augenkontakt gekommen, muss das betroffene Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich Wasser zu waschen.

Die Symptome einer übermäßigen Exposition (Inhalation) durch Sevofluran beim Menschen sind Atemdepression, Hypotonie, Bradykardie, Zittern, Übelkeit und Kopfschmerzen. Wenn diese Symptome auftreten, muss der/die Betreffende von der Expositionsquelle entfernt und sofort ärztlich versorgt werden.

Für den Arzt:

Sorgen Sie für freie Atemwege und führen Sie eine symptomatische oder unterstützende Behandlung durch.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Es liegen bisher jedoch begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Sevofluran nach Einleitung mit Propofol bei Hündinnen und Kätzinnen, die einem Kaiserschnitt unterzogen wurden, vor. Dabei wurden weder bei den Hündinnen und Kätzinnen noch bei den Welpen nachteilige Wirkungen festgestellt. Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Eine Sevofluran-Überdosis kann zu ausgeprägter Atemdepression führen. Die Atmung muss deshalb engmaschig überwacht und bei Bedarf durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder eine assistierte Beatmung unterstützt werden.

In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression muss die Zufuhr von Sevofluran beendet, die Durchgängigkeit der Atemwege überprüft und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die kardiovaskuläre Depression ist durch Gabe von Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Substanzen, Antiarrhythmika oder andere geeignete Maßnahmen zu behandeln.

Im Unterschied zu anderen flüchtigen Inhalationsnarkotika kann aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut ein Konzentrationsanstieg zu rapiden hämodynamischen Veränderungen (dosisabhängiger Blutdruckabfall) führen. Ein übermäßiger Blutdruckabfall oder eine Atemdepression können eventuell durch Reduktion der eingeatmeten Sevoflurankonzentration oder Abbruch der Sevofluraninspiration korrigiert werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Intravenöse Narkosemittel:

Sevofluran kann zusammen mit intravenös zu verabreichenden Barbituraten und Propofol angewendet werden und bei Katzen zusammen mit Alfaxalon und Ketamin. Bei Hunden kann eine gleichzeitige Verabreichung von Thiopental jedoch die Empfindlichkeit für Adrenalin-induzierte Herzrhythmusstörungen leicht erhöhen.

Benzodiazepine und Opioide:

Die Verabreichung von Sevofluran ist mit den in der tierärztlichen Praxis üblicherweise verwendeten Benzodiazepinen und Opioiden vereinbar. Wie bei anderen Inhalationsanästhetika wird die minimale alveoläre Konzentration (MAC) von Sevofluran durch die gleichzeitige Verabreichung von Benzodiazepinen und Opioiden verringert.

Phenothiazine und Alpha-2-Agonisten:

Sevofluran ist mit den in der tierärztlichen Praxis häufig verwendeten Phenothiazinen und Alpha-2-Agonisten verträglich. Alpha-2-Agonisten haben eine anästhesiesparende Wirkung, weshalb die Sevoflurandosis entsprechend reduziert werden sollte. Über die Wirkung der hochpotenten Alpha-2-Agonisten (Medetomidin, Romifidin und Dexmedetomidin) als Prämedikation liegen nur begrenzte Daten vor. Sie sollten daher mit Vorsicht eingesetzt werden. Alpha-2-Agonisten verursachen eine Bradykardie, die bei der gleichzeitigen Verwendung von Sevofluran auftreten kann. Der Bradykardie kann durch die Verabreichung von Anticholinergika entgegengewirkt werden.

Anticholinergika:

Studien an Hunden und Katzen zeigen, dass eine anticholinerge Prämedikation mit einer Sevofluran-Narkose bei Hunden und Katzen verträglich ist.

In einer Laborstudie führte die Anwendung der Kombination von Acepromazin/Oxymorphon/Thiopental/Sevofluran bei allen behandelten Hunden zu einer verlängerten Erholungszeit im Vergleich zu Hunden, die nur mit Sevofluran anästhesiert wurden.

Die Verwendung von Sevofluran in Verbindung mit nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien wurde bei Hunden nicht untersucht. Bei Katzen hat sich gezeigt, dass Sevofluran eine gewisse neuromuskuläre Blockade bewirkt, die jedoch nur bei hohen Dosen auftritt. Beim Menschen erhöht Sevofluran sowohl die Intensität als auch die Dauer der neuromuskulären Blockade, die durch nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien ausgelöst wird. Neuromuskuläre Blocker wurden bei Katzen, die mit Sevofluran anästhesiert wurden, ohne Auftreten unerwarteter Wirkungen angewendet.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen.

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie (niedriger Blutdruck) ¹ , Tachypnoe (schnelles Atmen), Muskelverspannungen, Erregung, Apnoe (Atemstillstand), Muskelzuckungen, Erbrechen.
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Atemdepression ² , Bradykardie (langsame Herzfrequenz) ³
Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rudern, Würgen, Speichelfluss, Zyanose, vorzeitige ventrikuläre Extrasystolen, übermäßige kardiopulmonale Depression.
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Maligne Hyperthermie ⁴ , erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST) ^{5,6} , erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) ^{5,6} , erhöhte Laktatdehydrogenase (LDH) ^{5,7} , erhöhtes Bilirubin ^{5,7} , Leukozytose (erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen) ^{5,7}

¹ kann zu einer verminderten Nierendurchblutung führen.

² Bei der Verabreichung von Sevofluran wird häufig eine dosisabhängige Atemdepression beobachtet; daher sollte die Atmung während der Sevofluran-Narkose genau überwacht und die eingeatmete Sevofluran-Konzentration entsprechend angepasst werden.

³ kann durch die Verabreichung von Anticholinergika antagonisiert werden.

⁴ Bei empfindlichen Hunden und Katzen ist nicht auszuschließen, dass Sevofluran Episoden von maligner Hyperthermie auslöst.

⁵ vorübergehend.

⁶ bei Katzen bleiben die Leberenzyme in der Regel im Normalbereich.

⁷ bei Hunden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. **{Angaben zum nationalen System}**

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Inhalation.

Eingeatmete Konzentration:

Dieses Tierarzneimittel soll mit einem Verdampfer verabreicht werden, der speziell für Sevofluran kalibriert ist, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. Dieses Tierarzneimittel enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Kalibrierung noch den Betrieb des Verdampfers. Bei der Verabreichung von Sevofluran muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

Prämedikation:

Die Notwendigkeit und Wahl einer Prämedikation bleiben dem Tierarzt überlassen. Die Dosen der zur Prämedikation verwendeten Substanzen können unter Umständen niedriger sein als die in den Produktinformationen angegebenen Dosen für die alleinige Medikation.

Einleitung der Narkose:

Bei Narkoseeinleitung über eine Atemmaske wird Sevofluran in einer Konzentration von 5 bis 7% mit Sauerstoff angewendet, um bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe zu erzielen, und in einer Konzentration von 6 bis 8% Sevofluran mit Sauerstoff bei der Katze. Bei dieser Konzentration ist die für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe in 3 bis 14 Minuten bei Hunden bzw. 2 bis 3 Minuten bei Katzen erreicht. Sie kann entweder gleich zu Anfang eingestellt oder allmählich innerhalb von 1 bis 2 Minuten aufgebaut werden. Die Anwendung von Prämedikationen hat keinen Einfluss auf die zur Narkoseeinleitung erforderliche Sevofluran-Konzentration.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Sevofluran kann zur Aufrechterhaltung der Narkose sowohl nach Einleitung (mit Sevofluran) über eine Atemmaske als auch nach Einleitung mit injizierbaren Narkotika angewendet werden. Zur Aufrechterhaltung der Narkose ist eine geringere Sevofluran-Konzentration erforderlich als für die Einleitung.

Die für die Chirurgie erforderlichen Narkosetiefen können bei gesunden Hunden mit inhalierten Konzentrationen von 3,3 bis 3,6 % aufrechterhalten werden, wenn eine Prämedikation erfolgt ist. Wurde auf eine Prämedikation verzichtet, bewirken inhalierte Konzentrationen von Sevofluran von 3,7 bis 3,8% bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie erforderliche Narkosetiefe. Bei Katzen wird eine chirurgische Narkosetiefe mit Sevofluran-Konzentrationen von 3,7 bis 4,5% aufrechterhalten. Die Stimulation durch den chirurgischen Eingriff kann den Sevofluranbedarf erhöhen. Die Anwendung injizierbarer Arzneimittel zur Narkoseeinleitung ohne Prämedikation hat wenig Einfluss auf die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Sevofluran-Konzentrationen. Nach einer Prämedikation mit Opioiden, Alpha2-Agonisten, Benzodiazepinen oder Phenothiazinen können niedrigere Sevofluran-Erhaltungskonzentrationen verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur Inhalation, unter Verwendung eines geeigneten Trärgases. Das Tierarzneimittel sollte über einen Verdampfer verabreicht werden, der speziell für die Verwendung mit Sevofluran kalibriert ist, damit die abgegebene Konzentration genau kontrolliert werden kann. Das Tierarzneimittel enthält keinen Stabilisator und beeinträchtigt weder die Kalibrierung noch den Betrieb dieser Verdampfer.

Die Verabreichung einer Allgemeinanästhesie muss individuell auf die Reaktion des Hundes oder der Katze abgestimmt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/16/196/001-002

250-ml-Braunglasflasche mit gelbem Kragen am Hals, versehen mit einem Polyseal-Verschluss und gesichert mit PET-Folie.

Umkarton mit 1 oder 6 Flasche(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
IRELAND

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Тел: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

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

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

UAB LIMEDIKA
Erdves g. 2,
Ramuciai,
Kaunas,
LT-54464
Tel: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

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

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern.
(Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: +353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie