

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sevohale 100% v/v płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Sewofluran 100% v/v.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej
Jasna, bezbarwna ciecz

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i kotów

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sewofluran lub inne pochodne halogenowe używane do znieczulenia ogólnego.

Nie stosować u suk ciężarnych, ani w okresie laktacji (patrz punkt 4.7).

Nie stosować u zwierząt o rozpoznanej lub podejrzewaney podatności na hipertermię złośliwą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wziewne anestetyki, pochodne halogenowe mogą reagować z substancjami suchymi (wysuszonymi) pochłaniającymi dwutlenek węgla (CO₂). W wyniku tej reakcji powstaje tlenek węgla (CO), który u niektórych psów może powodować wzrost poziomu karboksyhemoglobiny. W celu minimalizacji tego zjawiska produkt Sevohale nie powinien być przepuszczany przez wysuszone wapno sodowane ani wodorotlenek baru w aparatach do znieczulenia z układem zwrotnym.

Reakcja egzotermiczna zachodząca pomiędzy wziewnymi anestetykami (w tym sewofluranem) a substancjami pochłaniającymi CO₂ nasila się po wysuszeniu tych substancji, które może na przykład nastąpić po dłuższym okresie przepuszczania suchego gazu przez pojemniki z pochłaniaczami CO₂. W sporadycznych przypadkach opisywano nadmierny wzrost temperatury, wytwarzanie dymu i (lub) zapłon w aparacie do znieczulenia, w którym stosowano wysuszoną substancję pochłaniającą CO₂ i sewofluran. Niespodziewane zmniejszenie oczekiwanej głębokości znieczulenia, nieadekwatne do ustawienia parownika, może być spowodowane nadmiernym wzrostem temperatury w pojemniku pochłaniacza CO₂.

W razie podejrzenia nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej CO₂, substancję tę należy wymienić na nową. W przypadku większości pochłaniaczy CO₂ barwny wskaźnik nie zawsze zmienia kolor po wystąpieniu nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej. Tak więc brak istotnej zmiany zabarwienia nie powinien być interpretowany jako dowód odpowiedniego nawodnienia. Substancje pochłaniające CO₂ należy wymieniać na nowe zgodnie z rutynową procedurą, niezależnie od barwy wskaźnika.

W wyniku reakcji sewofluranu z wapnem sodowanym lub wodorotlenkiem baru powstaje 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksy)propen (C₄H₂F₆O), określany również jako Składnik A. W reakcji z wodorotlenkiem baru powstaje większa ilość Składnika A niż w reakcji z wapnem sodowanym. Stężenie związku w układzie okrężnym z pochłaniaczem rośnie wraz ze wzrostem stężenia sewofluranu i zmniejszaniem szybkości przepływu świeżych gazów. Wykazano, że wraz ze wzrostem temperatury proces rozkładu sewofluranu w wapnie sodowym ulega przyspieszeniu. Ponieważ reakcja dwutlenku węgla z substancjami pochłaniającymi ma charakter egzotermiczny, wzrost temperatury określa ilość pochłoniętego CO₂, która z kolei zależy od przepływu świeżych gazów w okrężnym układzie anestetycznym, metabolizmu i wentylacji psa. Wprawdzie Składnik A wykazuje u szczurów działanie nefrotoksyczne, jednak mechanizm uszkodzenia nerek nie został jak dotąd poznany. Ze względu na ryzyko akumulacji Składnika A, należy unikać długotrwałego znieczulenia przy użyciu niskich przepływów sewofluranu.

Zwiększenie stężenia sewofluranu w fazie podtrzymania znieczulenia powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, w sposób zależny od dawki. Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zmiany hemodynamiczne mogą następować szybciej, niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. Podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu należy często monitorować ciśnienie tętnicze krwi. Należy przygotować sprzęt do sztucznej wentylacji, wzbogacania tlenu i resuscytacji krążeniowej. Ponieważ nadmierne spadki ciśnienia tętniczego krwi lub depresja ośrodka oddechowego mogą zależeć od głębokości znieczulenia, zmniejszenie stężenia sewofluranu w mieszaninie oddechowej może przeciwdziałać tym zaburzeniom. Niewielka rozpuszczalność sewofluranu również ułatwia jego szybką eliminację przez płuca. Epizody niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu mogą nasilać działanie nefrotoksyczne niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID) stosowanych w okresie okołooperacyjnym. W celu utrzymania nerkowego przepływu krwi należy unikać przedłużających się epizodów niedociśnienia tętniczego (średnie ciśnienie tętnicze poniżej 60 mmHg) podczas znieczulenia psów i kotów przy użyciu sewofluranu.

Podobnie jak w przypadku wszystkich wziewnych anestetyków, sewofluran może powodować niedociśnienie u hypowolemicznych zwierząt, takich jak te z urazami wymagającymi chirurgicznej interwencji, dlatego należy podawać mniejsze dawki produktu w połączeniu z odpowiednimi lekami przeciwbólowymi.

Sewofluran może inicjować epizody hipertemii złośliwej u wrażliwych psów i kotów.

W przypadku wystąpienia objawów hipertermii złośliwej należy natychmiast przerwać podawanie anestetyków, podłączyć nowe przewody oraz maskę tlenową, rozpocząć wentylację za pomocą 100% tlenu i bezzwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Psy i koty w złym stanie ogólnym:

W przypadku zwierząt w starszym wieku lub w złym stanie ogólnym należy odpowiednio dostosować dawkę sewofluranu. U psów w starszym wieku konieczne może być zmniejszenie dawki o około 0,5% – np. od 2,8% do 3,1% u psów w starszym wieku poddanych premedykacji oraz od 3,2% do 3,3% u psów w starszym wieku znieczulanych bez premedykacji. Brak danych dotyczących dostosowania dawki podtrzymującej u kotów, dlatego też dostosowanie dawki pozostawia się decyzji lekarza weterynarii. Wprawdzie doświadczenie kliniczne dotyczące podawania sewofluranu psom z niewydolnością nerek, wątroby lub układu sercowo-naczyniowego jest ograniczone, jednak wskazuje, że stosowanie sewofluranu w tych schorzeniach jest bezpieczne. Niemniej jednak zaleca się dokładne monitorowanie zwierząt z podobnymi schorzeniami podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu.

W warunkach normokapnii sewofluran u psów może powodować niewielki wzrost ciśnienia śródczaszkowego (ICP). W celu zapobiegania zmianom ICP zaleca się prowadzenie kontrolowanej hiperwentylacji u psów, które doznały urazów głowy lub u których występują inne stany związane z ryzykiem wzrostu ICP.

Dostępne są jedynie ograniczone dane potwierdzające bezpieczeństwo stosowania sewofluranu u zwierząt młodszych niż 12 tygodni. Dlatego, u takich zwierząt sewofluran powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W celu ograniczenia narażenia na opary sewofluranu, należy stosować następujące zalecenia:

- Jeżeli to tylko możliwe, podczas fazy podtrzymania znieczulenia za pomocą produktu Sevohale, należy stosować rurkę dotchawiczą z mankietem.
- Unikać przedłużonego stosowania maski do znieczulenia podczas fazy indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego.
- W celu uniknięcia nagromadzenia par anestetyków upewnić się, że sale operacyjna i pooperacyjna posiadają odpowiednią wentylację i system usuwania gazów.
- Wszystkie systemy usuwania gazów powinny być należycie utrzymane.
- Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z opisywanym produktem i przebywania w salach operacyjnych i pooperacyjnych dla zwierząt.
- Podczas dozowania leku Sevohale należy zachować ostrożność, natychmiast usunąć rozlane resztki.
- Nie wdychać oparów.
- Unikać kontaktu drogą doustną.
- Pochodne halogenowe stosowane podczas znieczulenia mogą powodować uszkodzenie wątroby, o charakterze idiosynkrazji; powikłanie należy do rzadkości nawet w przypadku wielokrotnej ekspozycji.
- Z punktu widzenia ochrony środowiska uważa się, że korzystne jest stosowanie układów do usuwania gazów anestetycznych z filtrami CO₂.

Bezpośredni kontakt ze oczami może wywołać łagodne podrażnienie. W przypadku kontaktu, przemywać oko obficie wodą przez 15 minut. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, zmyć ją obfitą ilością wody.

Do objawów nadmiernego narażenia (inhalacji) na opary sewofluranu u ludzi zalicza się depresję ośrodka oddechowego, niedociśnienie tętnicze, bradykardię, drżenia, nudności i ból głowy. W razie wystąpienia takich objawów, należy usunąć źródło narażenia i zwrócić się o pomoc lekarską.

Dla lekarza: Utrzymywać drożność dróg oddechowych, stosować leczenie objawowe i wspomagające.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Spadek ciśnienia, przyspieszenie oddechów, wzrost napięcia mięśniowego, pobudzenie, bezdech, włóknkowe drżenia mięśni, wymioty były bardzo często zgłaszane na podstawie spontanicznych raportów zgłoszonych po uzyskaniu pozwolenia.

Depresja ośrodka oddechowego zależna od dawki jest często obserwowana podczas stosowania sewofluranu, dlatego też podczas znieczulenia sewofluranem należy ściśle monitorować oddech i odpowiednio dostosować stężenie sewofluranu w mieszaninie wdechowej.

Bradykardia indukowana anestetykami jest często obserwowana podczas znieczulenia sewofluranem. Do jej odwrócenia należy podawać produkty antycholinergiczne.

Ruchy wiosłujące, odruchy wymiotne, zwiększenie wydzielania śliny, sinica, przedwczesne skurcze komorowe oraz nadmierna depresja układu krążenia i oddychania były zgłaszane bardzo rzadko - w oparciu o dane z raportów spontanicznych zgłoszonych po uzyskaniu pozwolenia.

U psów, przejściowy wzrost aminotransferazy asparaginowej (AST), aminotransferazy alaninowej (ALT), dehydrogenazy mleczanowej (LDH) oraz wzrost stężenia bilirubiny i liczby krwinek białych mogą wystąpić po zastosowaniu sewofluranu, podobnie jak po zastosowaniu innych pochodnych halogenowych. U kotów, przejściowy wzrost AST i ALT może wystąpić po zastosowaniu sewofluranu, jednakże enzymy wątrobowe pozostają zazwyczaj w normie. Niedociśnienie tętnicze występujące podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu może prowadzić do zmniejszenia nerkowego przepływu krwi.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia przypadków hipertermii złośliwej u podatnych psów i kotów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jednak na podstawie ograniczonego doświadczenia klinicznego podczas stosowania sewofluranu u suk i kotek po indukcji propofolem podczas cięcia cesarskiego nie stwierdzono niekorzystnych efektów u suk i kotek, ani u szceniąt i kociąt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Anestetyki dożylnie:

Można łącznie stosować sewofluran oraz dożylnie barbiturany i propofolem, a u kotów z alfaksalonem i ketaminą. U psów jednoczesne stosowanie sewofluranu i tiopentalu może nieco zwiększać podatność na zaburzenia rytmu serca indukowane adrenaliną.

Benzodiazepiny i opioidy:

Można równocześnie podawać sewofluran oraz benzodiazepiny i opioidy powszechnie stosowane w praktyce weterynaryjnej. Podobnie jak w przypadku innych wziewnych anestetyków, wartość MAC sewofluranu jest mniejsza w przypadku jednoczesnego podawania benzodiazepin i opioidów.

Fenotiazyny i alfa-2-agoniści:

Można równocześnie stosować sewofluran i powszechnie używane w praktyce weterynaryjnej pochodne fenotiazyn oraz leków pobudzających receptory alfa-2-adrenergiczne. Z uwagi na efekt zmniejszenia koniecznej dawki („oszczędzania”) anestetyków wykazywany przez alfa-2-agonistów należy odpowiednio zmniejszyć dawkę sewofluranu. Ponieważ istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące działania silnych leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne stosowanych w premedykacji (medetomidyny, romifidyny i deksmedetomidyna), podając te leki należy zachować właściwe środki ostrożności. Alfa-2-agoniści powodują bradykardię, która może wystąpić po jednoczesnym stosowaniu leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne i sewofluranu. Bradykardia może być odwrócona przez podanie leków antycholinergicznych..

Leki antycholinergiczne:

W badaniach przeprowadzonych na psach i kotach wykazano, że można stosować premedykację za pomocą leków antycholinergicznych i anestezję sewofluranem.

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że stosowanie schematu znieczulenia przy użyciu acepromazyny/oksymorfonu/tiopentalu/sewofluranu powodowało wydłużenie okresu wybudzania u psów, w porównaniu ze znieczuleniem przy użyciu wyłącznie sewofluranem.

U psów nie oceniano jednoczesnego podawania sewofluranu i niedepolaryzujących środków zwiotczających. U kotów wykazano, że sewofluran nasila efekt blokowania nerwowo-mięśniowego, ale jedynie w wysokich dawkach. U ludzi sewofluran zwiększa zarówno nasilenie, jak i czas trwania blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej przez niedepolaryzujące środki zwiotczające. Środki powodujące blokowanie nerwowo-mięśniowe były stosowane u kotów znieczulonych sewofluranem bez żadnych nieoczekiwanych działań.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Stężenie w mieszaninie wdechowej:

Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego leku, Sevohale należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. Produkt Sevohale nie zawiera stabilizatora i w żaden sposób nie wpływa na kalibrację ani funkcjonowanie parowników. Podawanie sewofluranu należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej w przypadku danego psa i kota.

Premedykacja:

Decyzja o zastosowaniu premedykacji i wyborze jej rodzaju należy do lekarza weterynarii. W premedykacji można stosować niższe dawki leków, niż podawane na etykietach dawki do stosowania w monoterapii.

Indukcja znieczulenia:

W celu indukcji znieczulenia za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę u zdrowych psów, w mieszaninie wdechowej podaje się tlen i sewofluran w stężeniu 5–7% i w stężeniu 6-8% u kotów. Przy użyciu takich stężeń znieczulenie do zabiegów chirurgicznych następuje zwykle w ciągu 3–14 minut u psów i w ciągu 2-3 minut u kotów. Stężenie sewofluranu do indukcji znieczulenia może być wprowadzone od początku, lub może być osiągnięte stopniowo, w ciągu 1–2 minut. Stosowanie premedykacji nie wpływa na stężenie sewofluranu konieczne do osiągnięcia indukcji znieczulenia.

Podtrzymanie znieczulenia:

Sewofluran można stosować w podtrzymywaniu znieczulenia po indukcji za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę lub za pomocą leków podawanych dożylnie. Stężenie sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia jest mniejsze niż stężenie niezbędne do indukcji znieczulenia.

Przy uprzednim zastosowaniu premedykacji, znieczulenie do zabiegów chirurgicznych można podtrzymać, podając mieszaninę wdechową zawierającą od 3,3% do 3,6% sewofluranu. W przypadku znieczulenia bez premedykacji, podawanie mieszaniny wdechowej zawierającej stężenia sewofluranu od 3,7% do 3,8% pozwala uzyskać znieczulenie chirurgiczne u zdrowych psów. U kotów znieczulenie chirurgiczne jest podtrzymywane za pomocą sewofluranu w stężeniu 3,7% - 4,5%. W przypadku stymulacji bólowej podczas zabiegu chirurgicznego konieczne może być zwiększenie stężenia sewofluranu. Indukcja prowadzona za pomocą środków podawanych dożylnie bez zastosowania premedykacji praktycznie nie wpływa na stężenia sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia. W znieczuleniach z premedykacją przy użyciu opioidów, leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne, benzodiazepin lub fenotiazyny, podtrzymanie znieczulenia uzyskuje się przy niższych stężeniach sewofluranu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ponieważ przedawkowanie produktu Sevohale może prowadzić do głębokiej depresji ośrodka oddechowego, należy ściśle monitorować oddychanie, a jeśli to konieczne dodatkowo podać tlen i (lub) zastosować oddychanie wspomagane.

W przypadku wystąpienia poważnych zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie sewofluranu, zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wentylację z oddechem wspomaganym lub kontrolowanym, za pomocą czystego tlenu. W przypadku depresji układu sercowo-naczyniowego należy stosować środki zwiększające objętość osocza, środki o działaniu wazopresyjnym, antyarytmicznym lub inne, właściwe metody leczenia.

Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zwiększenie stężenia może prowadzić do zmian hemodynamicznych (spadku ciśnienia tętniczego w sposób zależny od dawki), następujących szybciej, niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. W celu ograniczenia nadmiernych spadków ciśnienia tętniczego krwi lub depresji ośrodka oddechowego, można zmniejszyć stężenie sewofluranu w mieszaninie wdechowej lub przerwać jego podawanie.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Anestetyki wziewne.

Kod ACTvet: QN 01 AB 08

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sewofluran jest środkiem anestetycznym do inhalacji o łagodnym zapachu, stosowanym do indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego. Minimalne stężenie pęcherzykowe (MAC) sewofluranu u psów wynosi 2,36%, a u kotów 3,1%. Wartości stanowiące wielokrotność MAC są stosowane jako orientacyjny wskaźnik głębokości znieczulenia. Najczęściej stosuje się wartości odpowiadające 1,3–1,5 MAC.

Sewofluran powoduje wyłączenie świadomości poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Sewofluran powoduje jedynie umiarkowany wzrost mózgowego przepływu krwi i metabolizmu; pozostaje bez wpływu na próg drgawkowy lub nasila drgawki jedynie w niewielkim stopniu. Przy prawidłowych wartościach ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla (normokapnii), sewofluran w stężeniach równych lub większych niż 2,0 MAC, może powodować zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego. Niemniej jednak wykazano, że przy stężeniach sewofluranu do 1,5 MAC w przebiegu hipokapnii uzyskanej za pomocą hiperwentylacji, ciśnienie śródczaszkowe utrzymuje się w prawidłowym zakresie. Sewofluran u kotów nie powoduje podwyższenia ciśnienia śródczaszkowego podczas normokapnii.

Wpływ sewofluranu na częstość rytmu serca jest zmienna – dla wartości MAC od wyjściowych do niskich częstość rytmu wykazuje tendencję wzrostową, natomiast dla rosnących wartości MAC częstość rytmu na powrót maleje. Sewofluran wywołuje rozszerzenie naczyń krążenia układowego i zależne od dawki zmniejszenie średniego ciśnienia tętniczego, zmniejszenie całkowitego oporu naczyń obwodowych, rzutu serca oraz być może również zmniejszenie siły skurczu i szybkości rozkurczu mięśnia sercowego.

Sewofluran wykazuje działanie depresyjne na ośrodek oddechowy, charakteryzujące się zmniejszeniem częstotliwości oddychania. Przy stężeniach sewofluranu na poziomie 2,0 MAC i większych depresja ośrodka oddechowego może prowadzić do kwasicy oddechowej i zatrzymania oddychania u samodzielnie oddychających psów i kotów.

U psów stężenia sewofluranu poniżej 2,0 MAC wywołują niewielki wzrost wartości netto całkowitego przepływu wątrobowego, natomiast przy stężeniach nieprzekraczających 2,0 MAC transport tlenu do wątroby ani zużycie tlenu przez wątrobę nie ulegają istotnym zmianom.

Podawanie sewofluranu zakłóca proces autoregulacji nerkowego przepływu krwi u psów i kotów, prowadząc do liniowego zmniejszenia wartości przepływu krwi przez nerki w miarę narastania niedociśnienia tętniczego u psów znieczulanych za pomocą tego produktu. Niemniej jednak przy wartościach średniego ciśnienia tętniczego krwi przekraczających 60 mmHg u psów i kotów, zużycie tlenu przez nerki, a co za tym idzie czynność nerek, zostają zachowane.

U kotów nie stwierdzono wpływu sewofluranu na wielkość śledziony.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka sewofluranu nie była badana u kotów. Niemniej jednak, w oparciu o porównanie rozpuszczalności sewofluranu we krwi, należy oczekiwać, że kinetyka wychwytu i eliminacji sewofluranu u kotów jest podobna do tej obserwowanej u psów. Dane kliniczne wskazują, że znieczulenie sewofluranem u kotów osiągane jest szybciej i szybciej następuje powrót do normy.

Z uwagi na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi (współczynnik rozdziału krew/gaz w temp. 30°C wynosi 0,63–0,69), warunkiem wyrównania płucnego ciśnienia parcjalnego i tętniczego ciśnienia parcjalnego jest rozpuszczenie minimalnej ilości sewofluranu we krwi. Podczas indukcji za pomocą sewofluranu występuje szybki wzrost stężenia pęcherzykowego, którego wartości dążą do wartości stężeń wdechowych. Po upływie 10 minut iloraz stężenia wdechowego i stężenia końcowo-wydechowego sewofluranu osiąga wartość 1. Tak więc, faza indukcji jest krótka, a głębokość znieczulenia ulega szybkim zmianom wraz ze zmianami stężenia anestetyku.

Metabolizm sewofluranu u psów jest niewielki (1–5%). Głównym metabolitem jest heksafluoroizopropanol (HFIP). Podczas przemian metabolicznych następuje uwolnienie nieorganicznych fluorków i CO₂. Stężenia jonów fluorkowych zależą od czasu trwania znieczulenia i stężenia sewofluranu. Powstały HFIP ulega natychmiast koniugacji z kwasem glukuronowym, a następnie zostaje wydany z moczem. Nie stwierdzono innych dróg metabolizmu sewofluranu. Największe stężenie fluorków w surowicy u psów, którym przez trzy godziny podawano 4% sewofluran, po trzech godzinach znieczulenia wynosiło 20,0 ± 4,8 µmol/l. Po zakończeniu znieczulenia stężenie fluorków w surowicy szybko spada, a po 24 godzinach osiąga stężenie wyjściowe.

Proces eliminacji sewofluranu ma przebieg dwufazowy: faza początkowa jest szybka, a faza druga ma wolniejszy przebieg. Związek macierzysty (frakcja dominująca) jest wydany przez płuca. Okres półtrwania wolnej fazy eliminacji wynosi około 50 minut. Proces eliminacji leku z krwi najczęściej kończy się w ciągu 24 godzin. Proces eliminacji z tkanki tłuszczowej jest znacznie dłuższy niż proces eliminacji z tkanki mózgowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu zewnętrznym: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka 250 ml ze szkła oranżowego typu III z żółtym kołnierzem zabezpieczającym na szyjce, zamknięta kapslem z uszczelnieniem i zabezpieczona folią PET.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 6 butelki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/196/001–002.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/06/2016.

Data ostatniego przedłużenia: 17/02/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

IRLANDIA

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sevohale 100% v/v płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów
sewofluran

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sewofluran 100% v/v.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml
6 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i kotów

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę. Podawać w inhalacji za pomocą parownika kalibrowanego do stosowania sewofluranu.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sewofluran lub inne pochodne halogenowe używane do znieczulenia ogólnego.

Nie stosować u zwierząt o rozpoznanej lub podejrzewanej podatności na hipertermię złośliwą.

Ostrzeżenia dla osób podających produkt zwierzętom – przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Etykieta butelki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sevohale 100% v/v płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów
sewofluran

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

100% v/v sewofluran

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i kotów

6. WSKAZANIA LECZNICZE

indukcja i podtrzymanie znieczulenia.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Ostrzeżenia dla użytkownika – przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Sevohale
100% v/v płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów
sewofluran

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sevohale 100% v/v płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów
sewofluran

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

100% v/v sewofluran

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sewofluran lub inne pochodne halogenowe używane do znieczulenia ogólnego.

Nie stosować u zwierząt o rozpoznanej lub podejrzewanej podatności na hipertermię złośliwą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Spadek ciśnienia, przyspieszenie oddechów, wzrost napięcia mięśniowego, pobudzenie, bezdech, włóknkowe drżenia mięśni, wymioty były zgłaszane bardzo często zgłaszane na podstawie spontanicznych raportów zgłoszonych po uzyskaniu pozwolenia.

Depresja ośrodka oddechowego zależna od dawki jest często obserwowana podczas stosowania sewofluranu, dlatego też podczas znieczulenia sewofluranem należy ściśle monitorować oddech i odpowiednio dostosować stężenie sewofluranu w mieszaninie wdechowej.

Bradykardia indukowana anestetykami jest często obserwowana podczas znieczulenia sewofluranem. Do jej odwrócenia należy podawać produkty antycholinergiczne.

Ruchy wiosłujące, odruchy wymiotne, zwiększenie wydzielania śliny, sinica, przedwczesne skurcze komorowe oraz nadmierna depresja układu krążenia i oddychania były zgłaszane bardzo rzadko - w oparciu o dane z raportów spontanicznych zgłoszonych po uzyskaniu pozwolenia.

U psów, przejściowy wzrost aminotransferazy asparaginowej (AST), aminotransferazy alaninowej (ALT), dehydrogenazy mleczanowej (LDH) oraz wzrost stężenia bilirubiny i liczby krwinek białych mogą wystąpić po zastosowaniu sewofluranu, podobnie jak po zastosowaniu innych pochodnych halogenowych. U kotów, przejściowy wzrost AST i ALT może wystąpić po zastosowaniu sewofluranu, jednakże enzymy wątrobowe pozostają zazwyczaj w normie. Niedociśnienie tętnicze

występujące podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu może prowadzić do zmniejszenia nerkowego przepływu krwi.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia przypadków hipotermii złośliwej u podanych psów i kotów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i kotów

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Stężenie w mieszaninie wdychowej:

Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego produktu, Sevohale należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. Sevohale nie zawiera stabilizatora i w żaden sposób nie wpływa na kalibrację, ani funkcjonowanie parowników. Podawanie sewofluranu należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej w przypadku danego psa i kota.

Premedykacja:

Decyzja o zastosowaniu premedykacji i wyborze jej rodzaju należy do lekarza weterynarii. W premedykacji można stosować niższe dawki leków, niż podawane na etykietach dawki do stosowania w monoterapii.

Indukcja znieczulenia:

W celu indukcji znieczulenia za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę u zdrowych psów, w mieszaninie wdychowej podaje się tlen i sewofluran w stężeniu 5–7% i w stężeniu 6–8% u kotów. Przy użyciu takich stężeń znieczulenie do zabiegów chirurgicznych następuje zwykle w ciągu 3–14 minut u psów i w ciągu 2–3 minut u kotów. Stężenie sewofluranu do indukcji znieczulenia może być wprowadzone od początku, lub może być osiągnięte stopniowo, w ciągu 1–2 minut. Stosowanie premedykacji nie wpływa na stężenie sewofluranu konieczne do osiągnięcia indukcji znieczulenia.

Podtrzymanie znieczulenia:

Sewofluran można stosować w podtrzymywaniu znieczulenia po indukcji przy użyciu sewofluranu podawanego przez maskę lub leków podawanych dożylnie. Stężenie sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia jest znacznie mniejsze, niż stężenie niezbędne do indukcji znieczulenia. Przy uprzednim zastosowaniu premedykacji, znieczulenie do zabiegów chirurgicznych można podtrzymywać, podając mieszaninę wdychową zawierającą od 3,3% do 3,6% sewofluranu. W przypadku znieczulenia bez premedykacji znieczulenie do zabiegów chirurgicznych u zdrowych psów uzyskuje się podając sewofluran w stężeniach od 3,7% do 3,8%. U kotów znieczulenie chirurgiczne jest podtrzymywane za pomocą sewofluranu w stężeniu 3,7% - 4,5%. W przypadku stymulacji bólowej podczas zabiegu chirurgicznego konieczne może być zwiększenie stężenia sewofluranu. Indukcja prowadzona za pomocą środków podawanych dożylnie bez zastosowania premedykacji praktycznie nie wpływa na stężenia sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia. W znieczuleniach z premedykacją przy użyciu opioidów, alfa2 antagonistów, benzodwiazepin lub fenotiazyny, podtrzymanie znieczulenia uzyskuje się przy niższych stężeniach sewofluranu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie wyłącznie wziewne, przy użyciu odpowiedniego gazu nośnego. Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego produktu, Sevohale należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. Sevohale nie zawiera stabilizatora i nie wpływa na kalibrację, ani na funkcjonowanie parowników.

Dawkowanie leków podczas znieczulenia ogólnego należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej uzyskanej w przypadku danego psa lub kota.

Interakcje z innymi produktami i inne rodzaje interakcji

Anestetyki dożylnie:

Można łącznie stosować sewofluran oraz dożylnie barbiturany i propofolem, a u kotów z alfaksalonem i ketaminą. U psów jednoczesne stosowanie sewofluranu i tiopentalu może nieco zwiększać podatność na zaburzenia rytmu serca indukowane adrenaliną.

Benzodiazepiny i opioidy:

Można równocześnie podawać sewofluran oraz benzodiazepiny i opioidy powszechnie stosowane w praktyce weterynaryjnej. Podobnie jak w przypadku innych wziewnych anestetyków, wartość minimalnego stężenia płęcherzykowego (MAC) sewofluranu jest mniejsza w przypadku jednoczesnego podawania benzodwazepin i opioidów.

Fenotiazyny i alfa-2agoniści:

Można równocześnie stosować sewofluran i powszechnie używane w praktyce weterynaryjnej pochodne fenotiazyn oraz alfa-2-agonistów. Z uwagi na efekt zmniejszenia koniecznej dawki („oszczędzania”) anestetyków wykazywany przez alfa-2-agonistów, należy odpowiednio zmniejszyć dawkę sewofluranu. Ponieważ istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące działania silnych alfa-2-agonistów stosowanych w premedykacji (medetomidyny, romifidyny i deksmedetomidyna), podając te produkty należy zachować właściwe środki ostrożności. Alfa-2-agoniści powodują bradykardię, która może wystąpić po jednoczesnym stosowaniu leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne i sewofluranu. Bradykardia może być odwrócona przez podanie leków antycholinergicznych.

Leki antycholinergiczne:

W badaniach przeprowadzonych na psach i kotach wykazano, że można stosować premedykację za pomocą leków antycholinergicznych i anestezję sewofluranem.

W badaniu laboratoryjnym stwierdzono, że stosowanie schematu znieczulenia przy użyciu acepromazyny/oksymorfonu/tiopentalu/sewofluranu powodowało wydłużenie okresu wybudzania u psów, w porównaniu ze znieczuleniem przy użyciu wyłącznie sewofluranu.

Nie oceniano jednoczesnego podawania sewofluranu i niedepolaryzujących środków zwiotczających u psów. U kotów wykazano, że sewofluran nasila efekt blokowania nerwowo-mięśniowego, ale jedynie w wysokich dawkach. U ludzi sewofluran zwiększa zarówno nasilenie, jak i czas trwania blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej przez niedepolaryzujące środki zwiotczające. Środki powodujące blokowanie nerwowo-mięśniowe były stosowane u kotów znieczulonych sewofluranem bez żadnych nieoczekiwanych działań.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wziewne anestetyki, pochodne halogenowe mogą reagować z suchymi (wysuszonymi) substancjami pochłaniającymi dwutlenek węgla (CO₂). W wyniku tej reakcji powstaje tlenek węgla (CO), który w pewnych przypadkach może powodować wzrost poziomu karboksyhemoglobiny. W celu minimalizacji tego zjawiska produkt Sevohale nie powinien być przepuszczany przez wysuszone wapno sodowane, ani wodorotlenek baru w aparatach do znieczulenia z układem zwrotnym.

Reakcja egzotermiczna zachodząca pomiędzy sewofluranem, a substancjami pochłaniającymi CO₂, nasila się po wysuszeniu tych substancji, które może nastąpić na przykład po dłuższym okresie przepuszczania suchego gazu przez pojemniki z pochłaniaczami CO₂. W sporadycznych przypadkach opisywano nadmierny wzrost temperatury, wytwarzanie dymu i (lub) zapłon w aparacie do znieczulenia, w którym stosowano wysuszoną substancję pochłaniającą CO₂ i sewofluran. Niespodziewane zmniejszenie oczekiwanej głębokości znieczulenia, nieadekwatne do ustawienia parownika, może być spowodowane nadmiernym wzrostem temperatury w pojemniku pochłaniacza CO₂.

W razie podejrzenia nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej CO₂, substancję tę należy wymienić na nową. W przypadku większości pochłaniaczy CO₂ barwny wskaźnik nie zawsze zmienia kolor po wystąpieniu nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej. Tak więc brak istotnej zmiany zabarwienia nie powinien być interpretowany jako dowód odpowiedniego nawodnienia. Substancje pochłaniające CO₂ należy wymieniać na nowe zgodnie z rutynową procedurą, niezależnie od barwy wskaźnika.

W wyniku reakcji sewofluranu z wapnem sodowanym lub wodorotlenkiem baru powstaje 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksy)propen (C₄H₂F₆O), określany również jako Składnik A. W reakcji z wodorotlenkiem baru powstaje większa ilość Składnika A niż w reakcji z wapnem sodowanym. Stężenie związku w układzie okrężnym z pochłaniaczem rośnie wraz ze wzrostem stężenia sewofluranu i zmniejszaniem szybkości przepływu świeżych gazów. Wykazano, że wraz ze wzrostem temperatury proces rozkładu sewofluranu w wapnie sodowym ulega przyspieszeniu. Ponieważ reakcja dwutlenku węgla z substancjami pochłaniającymi ma charakter egzotermiczny, wzrost temperatury określa ilość pochłoniętego CO₂, która z kolei zależy od przepływu świeżych gazów w okrężnym układzie anestetycznym, metabolizmu i wentylacji psa. Wprawdzie Składnik A wykazuje u szczurów działanie nefrotoksyczne, jednak mechanizm uszkodzenia nerek nie został jak dotąd poznany. Ze względu na ryzyko akumulacji Składnika A należy unikać długotrwałego znieczulenia w warunkach małych przepływów sewofluranu.

Zwiększenie stężenia sewofluranu w fazie podtrzymania znieczulenia powoduje zależne od dawki zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zmiany hemodynamiczne mogą następować szybciej niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. Podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu należy często monitorować ciśnienie tętnicze krwi. Należy przygotować sprzęt do sztucznej wentylacji, wzbogacania tlenu i resuscytacji krążeniowej. Ponieważ nadmierne spadki ciśnienia tętniczego krwi lub depresja ośrodka oddechowego mogą zależeć od głębokości znieczulenia, zmniejszenie stężenia sewofluranu w mieszaninie oddechowej może przeciwdziałać tym zaburzeniom. Niewielka rozpuszczalność sewofluranu również ułatwia jego szybką eliminację przez płuca. Epizody niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu, mogą nasilać działanie nefrotoksyczne niektórych niesteroidowych leków

przeciwwzapalnych (NSAID) stosowanych w okresie okołoperacyjnym. W celu zachowania nerkowego przepływu krwi, podczas znieczulenia psów i kotów przy użyciu sewofluranu należy unikać przedłużających się epizodów niedociśnienia tętniczego (średnie ciśnienie tętnicze poniżej 60 mmHg).

Podobnie jak w przypadku wszystkich wziewnych anestetyków, sewofluran może powodować niedociśnienie u hypowolemicznych zwierząt, takich jak te z urazami wymagającymi chirurgicznej interwencji, dlatego należy podawać mniejsze dawki produktu w połączeniu z odpowiednimi lekami przeciwbólowymi.

Sewofluran może inicjować epizody hipertemii złośliwej u wrażliwych psów i kotów. W przypadku wystąpienia objawów hipertermii złośliwej należy natychmiast przerwać podawanie anestetyków, podłączyć nowe przewody oraz maskę tlenową, rozpocząć wentylację za pomocą 100% tlenu i bezzwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Psy i koty w złym stanie ogólnym:

W przypadku zwierząt w starszym wieku lub w złym stanie ogólnym należy odpowiednio dostosować dawkę sewofluranu. U psów w starszym wieku konieczne może być zmniejszenie dawki podtrzymującej o około 0,5% – tj. od 2,8% do 3,1% w przypadku psów w starszym wieku poddanych premedykacji oraz od 3,2% do 3,3% w przypadku psów w starszym wieku niepoddanych premedykacji. Brak danych dotyczących dostosowania dawki podtrzymującej u kotów, dlatego też dostosowanie dawki pozostawia się decyzji lekarza weterynarii. Wprawdzie doświadczenie kliniczne dotyczące podawania sewofluranu psom z niewydolnością nerek, wątroby lub układu sercowo-naczyniowego jest ograniczone, jednak wskazuje, że stosowanie sewofluranu w tych schorzeniach jest bezpieczne. Niemniej jednak zaleca się dokładne monitorowanie zwierząt z podobnymi schorzeniami podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu.

W warunkach normokapnii sewofluran u psów może powodować niewielki wzrost ciśnienia śródczaszkowego (ICP). W celu zapobiegania zmianom ICP zaleca się prowadzenie kontrolowanej hiperwentylacji u psów, które doznały urazów głowy lub u których występują inne stany związane z ryzykiem wzrostu ICP.

Dostępne są jedynie ograniczone dane potwierdzające bezpieczeństwo stosowania sewofluranu u zwierząt młodszych niż 12 tygodni. Dlatego, u takich zwierząt sewofluran powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W celu ograniczenia narażenia na opary sewofluranu, należy stosować następujące zalecenia:

- Jeżeli to tylko możliwe, podczas fazy podtrzymania znieczulenia za pomocą produktu Sevohale, należy stosować rurkę dotchawiczą z mankietem.
- Unikać przedłużonego stosowania maski do znieczulenia podczas fazy indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego.
- W celu uniknięcia nagromadzenia par anestetyków upewnić się, że sala operacyjna i pooperacyjna posiadają odpowiednią wentylację i system usuwania gazów.
- Wszystkie systemy usuwania gazów powinny być należycie utrzymane.
- Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z opisywanym produktem i przebywania w salach operacyjnych i pooperacyjnych dla zwierząt.
- Podczas dozowania leku Sevohale należy zachować ostrożność, natychmiast usunąć rozlane resztki.
- Nie wdychać oparów.
- Unikać kontaktu drogą doustną.
- Pochodne halogenowe stosowane podczas znieczulenia mogą powodować uszkodzenie wątroby, o charakterze idiosynkrazji; powikłanie należy do rzadkości nawet w przypadku wielokrotnej ekspozycji.

- Z punktu widzenia ochrony środowiska uważa się, że korzystne jest stosowanie układów do usuwania gazów anestetycznych z filtrami CO₂.

Bezpośredni kontakt ze oczami może wywołać łagodne podrażnienie. W przypadku kontaktu, przemywać oko obficie wodą przez 15 minut. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, zmyć ją obfitą ilością wody.

Do objawów nadmiernego narażenia (inhalacji) na opary sewofluranu u ludzi zalicza się depresję ośrodka oddechowego, niedociśnienie tętnicze, bradykardię, drżenia, nudności i ból głowy. W razie wystąpienia takich objawów, należy usunąć źródło narażenia i zwrócić się o pomoc lekarską.

Dla lekarza: Utrzymywać drożność dróg oddechowych, stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jednak na podstawie ograniczonego doświadczenia klinicznego podczas stosowania sewofluranu u suk i kotek po indukcji propofolem podczas cięcia cesarskiego nie stwierdzono niekorzystnych efektów u suk i kotek, ani u szceniąt i kociąt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Ponieważ przedawkowanie leku Sevohale może prowadzić do głębokiej depresji ośrodka oddechowego, należy ściśle monitorować oddychanie, a jeśli to konieczne dodatkowo podać tlen i (lub) zastosować oddychanie wspomagane.

W przypadku wystąpienia poważnej depresji układu krążenia lub oddechowego, należy przerwać podawanie sewofluranu, zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wentylację z oddechem wspomagany lub kontrolowany, za pomocą czystego tlenu. W przypadku depresji układu sercowo-naczyniowego należy stosować środki zwiększające objętość osocza, środki o działaniu wazopresyjnym, antyarytmicznym lub inne, właściwe metody leczenia.

Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zwiększenie stężenia może prowadzić do zmian hemodynamicznych (spadku ciśnienia tętniczego w sposób zależny od dawki), następujących szybciej, niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. W celu ograniczenia nadmiernych spadków ciśnienia tętniczego krwi lub depresji ośrodka oddechowego, można zmniejszyć stężenie sewofluranu w mieszaninie wdychowej lub przerwać jego podawanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Butelka 250 ml ze szkła oranżowego typu III z żółtym kołnierzem zabezpieczającym na szyjce, zamknięta kapslem z uszczelnieniem i zabezpieczona folią PET.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 6 butelki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom(Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

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

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Hrvatska

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