

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevohale 100% v/v Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

σεβοφλουράνιο 100%v/v.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς.

Διαυγές, άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο σεβοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή ή πιθανολογούμενη γενετική ευπάθεια στην κακοήθη υπερθερμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα αλογονωμένα πτητικά αναισθητικά μπορούν να αντιδράσουν με ουσίες σε μορφή κόκκων που προάγουν την απορρόφηση του διοξειδίου του άνθρακα (CO₂), παράγοντας μονοξείδιο του άνθρακα (CO) που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης σε ορισμένους σκύλους. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί αυτή η αντίδραση σε αναισθητικά κυκλώματα με επανεισπνοή, το Sevohale δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου νατρασβέστου ή υδροξειδίου του βαρίου υπό μορφή ξηρών κόκκων.

Η εξώθερμος αντίδραση η οποία επισυμβαίνει μεταξύ των εισπνεομένων παραγόντων (συμπεριλαμβανομένου του σεβοφλουρανίου) και των απορροφητικών του CO₂ αυξάνεται όταν το απορροφητικό του CO₂ υφίσταται αποξήρανση, όπως για παράδειγμα μετά από παρατεταμένη περίοδο ροής ξηρού αερίου διαμέσου των μεταλλικών δοχείων του απορροφητικού CO₂. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά υπέρμετρης παραγωγής θερμότητας, καπνού και/ή φωτιάς στο αναισθητικό μηχάνημα κατά τη διάρκεια της χρήσης αποξηραμένου απορροφητικού CO₂ και σεβοφλουρανίου. Μια ασύνηθης μείωση του προσδοκώμενου βάθους της αναισθησίας σε σύγκριση με τη ρύθμιση του

ψεκαστήρα μπορεί να αποτελεί ένδειξη υπέρμετρης θερμότητας του μεταλλικού δοχείου απορροφητικού CO₂.

Εάν υπάρχει υπόνοια ότι το απορροφητικό CO₂ μπορεί να έχει αποξηραθεί, τότε θα πρέπει να αντικαθίσταται. Το χρώμα της ένδειξης για τα περισσότερα απορροφητικά CO₂ δεν αλλάζει κατ'ανάγκη ως αποτέλεσμα της αποξήρανσης. Συνεπώς, η έλλειψη σημαντικής αλλαγής χρώματος δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ως εγγύηση επαρκούς ενυδάτωσης. Τα απορροφητικά CO₂ θα πρέπει να αντικαθίστανται κατά ρουτίνα ανεξαρτήτως της κατάστασης του έγχρωμου δείκτη.

Το 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), επίσης γνωστό και ως Ένωση Α, παράγεται όταν το σεβοφλουράνιο αλληλεπιδρά με νατράσβεστο ή υδροξείδιο του βαρίου. Η αντίδραση με υδροξείδιο του βαρίου προκαλεί μεγαλύτερη παραγωγή της Ένωσης Α σε σύγκριση με την αντίδραση με τη νατράσβεστο. Η συγκέντρωσή της σ' ένα κυκλικό σύστημα κατακράτησης του διοξειδίου του άνθρακα αυξάνεται με την αύξηση των συγκεντρώσεων σεβοφλουρανίου και με τη μείωση της ροής φρέσκων αερίων. Έχει αποδειχθεί ότι η αποικοδόμηση του σεβοφλουρανίου σε νατράσβεστο αυξάνεται με τη θερμοκρασία. Επειδή η αντίδραση του διοξειδίου του άνθρακα με τις ουσίες που προάγουν την κατακράτησή του είναι εξώθερμη, αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας θα καθορίζεται από τις ποσότητες του κατακρατηθέντος CO₂, που με τη σειρά του θα εξαρτηθεί από τη ροή φρέσκων αερίων στο κυκλικό σύστημα αναισθησίας, από τη μεταβολική κατάσταση του σκύλου και τον αερισμό. Παρόλο που η Ένωση Α είναι μια δοσοεξαρτώμενη νεφροτοξίνη στους αρουραίους, ο μηχανισμός της νεφρικής τοξικότητας είναι άγνωστος. Η μακράς διάρκειας, χαμηλής ροής αναισθησία με σεβοφλουράνιο θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω των κινδύνων συσσώρευσης της Ένωσης Α.

Κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας, η αύξηση της συγκέντρωσης του σεβοφλουρανίου προκαλεί δοσοεξαρτώμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, αυτές οι αιμοδυναμικές αλλαγές μπορούν να επέλθουν ταχύτερα σε σύγκριση με άλλα πτητικά αναισθητικά. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Συσκευές τεχνητού αερισμού, εμπλουτισμού οξυγόνου και κυκλοφορικής ανάνηψης θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες. Οι υπερβολικές πτώσεις της αρτηριακής πίεσης ή η αναπνευστική καταστολή μπορεί να σχετίζονται με το βάθος της αναισθησίας και μπορούν να επανορθωθούν με τη μείωση της εισπνεόμενης συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου. Η χαμηλή διαλυτότητα του σεβοφλουρανίου επίσης διευκολύνει την ταχεία απομάκρυνσή του από τους πνεύμονες. Η πιθανότητα νεφροτοξικότητας ορισμένων ΜΣΑΦ, όταν χρησιμοποιούνται κατά την περι-εγχειρητική περίοδο, μπορεί να επιδεινωθεί λόγω των υποτασικών επεισοδίων κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Για τη διατήρηση της νεφρικής αιμάτωσης, πρέπει να αποφεύγονται παρατεταμένα επεισόδια υπότασης (μέση αρτηριακή πίεση χαμηλότερη από 60 mmHg) σε σκύλους και γάτες κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο.

Όπως ισχύει με όλους τους πτητικούς παράγοντες, το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει υπόταση σε υποογκαιμικά ζώα όπως εκείνα που απαιτούν χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση τραυματικής κάκωσης και θα πρέπει να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις σε συνδυασμό με κατάλληλα αναλγητικά.

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει επεισόδια κακοήθους υπερθερμίας σε ευαίσθητα σκυλιά και γάτες. Αν αναπτυχθεί κακοήθης υπερθερμία, η παροχή αναισθητικού πρέπει αμέσως να διακοπεί και να χορηγηθεί 100% οξυγόνο με τη χρήση καινούριων σωλήνων αναισθησίας και ασκού επανεισπνής. Οι κατάλληλες θεραπευτικές αγωγές θα πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα.

Κατεσταλμένοι ή εξασθενημένοι σκύλοι και γάτες:

Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση των δόσεων του σεβοφλουρανίου σε γηριατρικά ή εξασθενημένα ζώα. Οι δόσεις που απαιτούνται για τη διατήρηση της αναισθησίας μπορεί να μειωθούν κατά περίπου 0,5% σε γηριατρικούς σκύλους (δηλ. 2,8% έως 3,1% σε γηριατρικούς σκύλους με προνάρκωση και 3,2% έως 3,3% σε γηριατρικούς σκύλους χωρίς προνάρκωση). Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την προσαρμογή της δόσης διατήρησης σε γάτες. Επομένως, η προσαρμογή αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Η περιορισμένη κλινική πείρα από τη χορήγηση

σεβοφλουρανίου σε ζώα με νεφρική, ηπατική και καρδιαγγειακή ανεπάρκεια αποτελεί ένδειξη ότι το σεβοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε αυτές τις περιπτώσεις. Ωστόσο, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση αυτών των ζώων κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο.

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει μικρή αύξηση στην ενδοκρανιακή πίεση υπό συνθήκες νορμοκαπνίας σε σκύλους. Σε σκύλους με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις ή άλλες παθήσεις οι οποίες αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοκρανιακής πίεσης, συνιστάται η εισαγωγή υποκαπνίας με ελεγχόμενο υπεραερισμό ως μέσο πρόληψης των αλλαγών της ενδοκρανιακής πίεσης.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τη στήριξη της ασφάλειας του σεβοφλουρανίου σε ζώα ηλικίας μικρότερα των 12 εβδομάδων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτά τα ζώα μόνο σύμφωνα με μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στους ατμούς σεβοφλουρανίου, γίνονται οι ακόλουθες συστάσεις:

- Χρησιμοποιείτε διασωλήνωση με τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο, όποτε είναι δυνατή η χορήγηση του Sevohale κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας.
- Αποφεύγετε τη χορήγηση αναισθητικού με εισπνοή για παρατεταμένη εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χειρουργεία και οι χώροι ανάληψης των ζώων είναι εξοπλισμένοι με επαρκή συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών αναισθητικού.
- Πρέπει να διενεργείται επαρκής συντήρηση όλων των συστημάτων απομάκρυνσης/ εξαγωγής των εκπνεομένων αερίων.
- Έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έχουν οποιαδήποτε επαφή με το φάρμακο και θα πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάληψης των ζώων.
- Θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Sevohale με άμεση απομάκρυνση τυχόν εκλυθέντος υλικού.
- Μην εισπνεύσετε άμεσα τους ατμούς.
- Αποφεύγετε την επαφή με το στόμα.
- Τα αλογονωμένα αναισθητικά μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Αυτή είναι μια ιδιοσυγκρασιακή απόκριση που παρατηρείται πολύ περιστασιακά κατόπιν επαναλαμβανόμενης έκθεσης.
- Από περιβαλλοντικής απόψεως, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων (scavenging equipment)

Η άμεση έκθεση των οφθαλμών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ήπιου ερεθισμού. Αν επέλθει έκθεση των ματιών, πρέπει να ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός εμμένει πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που το φάρμακο έρθει κατά λάθος σε επαφή με το δέρμα σας, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Στα συμπτώματα της υπερβολικής έκθεσης του ανθρώπου (δι' εισπνοής) στους ατμούς σεβοφλουρανίου περιλαμβάνονται η αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βραδυκαρδία, ρίγη, ναυτία και κεφαλαλγία. Αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, το άτομο θα πρέπει να απομακρυνθεί από την πηγή της έκθεσης και να αναζητηθεί ιατρική βοήθεια.

Συμβουλή προς τους γιατρούς: Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγείτε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Υπόταση, ταχύπνοια, μυϊκή τάση, διέγερση, άπνοια, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις και έμετος έχουν καταγραφεί πολύ συχνά , βασισμένες σε άτυπη μετεγκριτική εμπειρία αναφοράς.

Δοσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή παρατηρείται συχνά κατά τη χρήση του σεβοφλουρανίου, συνεπώς η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο και η εισπνεόμενη συγκέντρωση σεβοφλουρανίου πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα.

Βραδυκαρδία που προκαλείται από αναισθησία παρατηρείται συχνά κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Αυτό μπορεί να αναστραφεί με τη χορήγηση αντιχολινεργικών. Ακούσιες κινήσεις ποδηλατισμού (paddling), ακούσια έντονη προσπάθεια προς έμεση, σιελόρροια, κυάνωση, πρώιμες συστολές της κοιλίας της καρδιάς και υπέρμετρη καρδιοπνευμονική καταστολή καταγράφονται ως πολύ σπάνιες, βασισμένες σε άτυπη μετεγκριτική εμπειρία αναφοράς.

Σε σκύλους , παροδικές αυξήσεις της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), της αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ALT), και της γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH), της χολερυθρίνης και του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να επέλθουν με τη χορήγηση σεβοφλουρανίου, καθώς και με τη χρήση άλλων αλογονωμένων αναισθητικών παραγόντων. Σε γάτες, παροδικές αυξήσεις της AST και της ALT μπορεί να επέλθουν με τη χορήγηση σεβοφλουρανίου, ωστόσο τα ηπατικά ένζυμα τείνουν να παραμένουν εντός της κανονικής κλίμακας.

Η υπόταση κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεφρική αιμάτωση.

Η πιθανότητα το σεβοφλουράνιο να πυροδοτήσει επεισόδια κακοήθους υπερθερμίας σε επιρρεπείς σκύλους και γάτες δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα σε 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί κατά την κύηση ή τη γαλουχία. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σχετικά με τη χρήση του σεβοφλουρανίου μετά από χορήγηση προποφόλης ως εισαγωγή αναισθησίας, σε σκύλες και σε θηλυκές γάτες οι οποίες έχουν υποστεί καισαρική τομή, χωρίς να έχουν ανιχνευθεί οποιεσδήποτε αρνητικές επιδράσεις ούτε στη σκύλα ή στη θηλυκή γάτα ούτε στα κουτάβια ή γατάκια. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους που διενεργείται από τον αρμόδιο κτηνίατρο..

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενδοφλέβια αναισθητικά:

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου είναι συμβατή με τα ενδοφλέβια βαρβιτουρικά και την προποφόλη, και σε γάτες με την αλφαξάλη και την κεταμίμη. Σε σκύλους, η ταυτόχρονη χορήγηση της θειοπεντάλης, ωστόσο, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς την ευαισθησία σε καρδιακές αρρυθμίες που οφείλονται στην αδρεναλίνη.

Βενζοδιαζεπίνες και οπιοειδή:

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου είναι συμβατή με τις βενζοδιαζεπίνες και τα οπιοειδή τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά στην κτηνιατρική πρακτική. Όπως και με άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά, η MAC του σεβοφλουρανίου ελαττώνεται με τη συντρέχουσα χορήγηση των βενζοδιαζεπινών και των οπιοειδών.

Φαινοθειαζίνες και άλφα-2- αγωνιστές:

Το σεβοφλουράνιο είναι συμβατό με τις φαινοθειαζίνες και τους άλφα-2- αγωνιστές που χρησιμοποιούνται συχνά στην κτηνιατρική πρακτική. Οι άλφα-2- αγωνιστές ασκούν μια δράση συντήρησης του αναισθητικού και συνεπώς η δόση του σεβοφλουρανίου πρέπει να μειωθεί αναλόγως. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις των έντονα ισχυρών άλφα-2-αγωνιστών (μεδετομιδίνη, ρομιφιδίνη και δεξμεδετομιδίνη) ως φάρμακα προνάρκωσης. Συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Όταν οι άλφα-2- αγωνιστές χρησιμοποιούνται μαζί με το σεβοφλουράνιο μπορεί να εμφανισθεί βραδυκαρδία. Η βραδυκαρδία μπορεί να αντιστραφεί με τη χορήγηση αντιχολινεργικών.

Αντιχολινεργικά:

Σε μελέτες σε σκύλους και γάτες αποδείχθηκε ότι η προνάρκωση με αντιχολινεργικά είναι συμβατή με την αναισθησία με σεβοφλουράνιο στους σκύλους και στις γάτες.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, η χρήση αναισθητικού σχήματος ακεπρομαζίνης/ οξυμορφόνης/ θειοπεντάλης/ σεβοφλουρανίου οδήγησε σε παρατεταμένες περιόδους ανάνηψης σε σκύλους οι οποίοι έλαβαν αυτό το σχήμα σε σύγκριση με τις περιόδους ανάνηψης σε σκύλους στους οποίους έγινε αναισθησία με τη χορήγηση μόνο σεβοφλουρανίου.

Η χρήση του σεβοφλουρανίου με τα μη-αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά δεν έχει αξιολογηθεί στους σκύλους. Στις γάτες το σεβοφλουράνιο έχει δείξει κάποια δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού, αλλά αυτό είναι εμφανές μόνο σε υψηλές δόσεις. Στον άνθρωπο, το σεβοφλουράνιο αυξάνει τόσο την ένταση όσο και τη διάρκεια του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλούν τα μη-αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά. Νευρομυϊκοί αποκλειστικοί παράγοντες έχουν χρησιμοποιηθεί σε γάτες στις οποίες έγινε αναισθησία με σεβοφλουράνιο χωρίς απρόβλεπτες επιπτώσεις..

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εισπνεόμενη συγκέντρωση:

Το Sevohale πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός εξαερωτήρα ακριβείας ειδικά βαθμονομημένου για χρήση με σεβοφλουράνιο έτσι ώστε η χορηγηθείσα συγκέντρωση να ελέγχεται επακριβώς. Το Sevohale δεν περιέχει σταθεροποιητή και δεν επηρεάζει τη βαθμονόμηση ή τη λειτουργία αυτών των εξαερωτήρων με οποιονδήποτε τρόπο. Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την ανταπόκριση του σκύλου ή της γάτας.

Φάρμακο προνάρκωσης:

Η αναγκαιότητα και η επιλογή ενός φαρμάκου προνάρκωσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Οι δόσεις προ-αναισθησίας των φαρμάκων προνάρκωσης μπορεί να είναι χαμηλότερες από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα σχετικά με τη χρήση τους ως ανεξάρτητα φάρμακα.

Εισαγωγή αναισθησίας:

Για την εισαγωγή της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο με εισπνοή, οι εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 5% έως 7% σεβοφλουρανίου με οξυγόνο χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή χειρουργικής αναισθησίας σε υγιείς σκύλους, και 6% έως 8% σεβοφλουρανίου με οξυγόνο σε γάτες. Αυτές οι συγκεντρώσεις αναμένεται να προκαλέσουν αναισθησία για χειρουργικές επεμβάσεις εντός 3 έως 14 λεπτών σε σκύλους και εντός 2 έως 3 λεπτών σε γάτες. Η συγκέντρωση σεβοφλουρανίου για εισαγωγή μπορεί να ρυθμιστεί εξ' αρχής ή μπορεί να επιτευχθεί σταδιακά σε διάστημα 1 έως 2 λεπτών. Η χρήση των φαρμάκων προνάρκωσης δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου που απαιτείται για την εισαγωγή.

Διατήρηση της αναισθησίας:

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διατήρηση της αναισθησίας μετά από εισαγωγή αναισθησίας με σεβοφλουράνιο δι' εισπνοής ή κατόπιν εισαγωγής με ενέσιμους παράγοντες. Η συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου που απαιτείται για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι χαμηλότερη από εκείνη που απαιτείται για την εισαγωγή.

Τα επίπεδα αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε υγιή σκύλο μπορούν να διατηρηθούν με εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 3,3 έως 3,6% με φάρμακο προνάρκωσης. Χωρίς φάρμακο προνάρκωσης, οι εισπνεόμενες συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 3,8% θα παρέχουν τα επίπεδα αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε υγιή σκύλο. Στη γάτα η χειρουργική αναισθησία διατηρείται με συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 4,5%. Η παρουσία χειρουργικής διέγερσης μπορεί να απαιτήσει μία αύξηση στη συγκέντρωση σεβοφλουρανίου. Η χρήση ενέσιμων παραγόντων εισαγωγής της αναισθησίας χωρίς φάρμακο προνάρκωσης δεν έχει μεγάλες επιδράσεις στις συγκεντρώσεις του σεβοφλουρανίου που απαιτούνται για τη διατήρηση της αναισθησίας. Τα αναισθητικά σχήματα που περιλαμβάνουν προνάρκωση με οπιοειδή, α-2-αγωνιστές, βενζοδιαζεπίνες ή φαινοθειαζίνες θα επιτρέψουν τη χρήση χαμηλότερων συγκεντρώσεων σεβοφλουρανίου για διατήρηση της αναισθησίας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία με Sevohale μπορεί να οδηγήσει σε βαθιά αναπνευστική καταστολή. Συνεπώς, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να υποστηρίζεται όταν παραστεί ανάγκη με επιπρόσθετη χορήγηση οξυγόνου ή/και υποβοηθούμενη αναπνοή.

Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοπνευμονικής καταστολής, η χορήγηση του σεβοφλουρανίου πρέπει να διακόπτεται, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ύπαρξη ανοικτού αεραγωγού και να εφαρμόζεται η χορήγηση υποβοηθούμενης ή ελεγχόμενης αναπνοής με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιοαγγειακή καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με ενδοφλέβια υγρά αύξησης του ενδοαγγειακού όγκου, αγγειοσυσπαστικές ουσίες, αντιαρρυθμικούς παράγοντες ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

Λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, η αύξηση της συγκέντρωσης μπορεί να προκαλέσει ταχείες αιμοδυναμικές αλλαγές (δοσοεξαρτώμενες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης) σε σύγκριση με άλλα πτητικά αναισθητικά. Οι υπερβολικές πτώσεις της αρτηριακής πίεσης ή η αναπνευστική καταστολή μπορούν να επανορθωθούν με τη μείωση ή τη διακοπή της εισπνεόμενης συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εισπνεόμενο αναισθητικό, κωδικός ATCvet: QN 01 AB 08.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το σεβοφλουράνιο είναι ένας εισπνεόμενος αναισθητικός παράγοντας με ελαφρά οσμή, για την εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας. Η Ελάχιστη Κυψελιδική Συγκέντρωση (MAC) του σεβοφλουρανίου στους σκύλους είναι 2,36% και η MAC στις γάτες είναι 3,1%. Πολλαπλάσια της MAC χρησιμοποιούνται ως ενδείξεις για τα χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας, που είναι χαρακτηριστικά 1,3 έως 1,5 φορές η τιμή της MAC.

Το σεβοφλουράνιο προκαλεί αναισθησία με τη δράση του στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Το σεβοφλουράνιο προκαλεί μόνο μέτριες αυξήσεις στην αιμάτωση του εγκεφάλου και στο μεταβολικό ρυθμό, και έχει μικρή ή καμία ικανότητα ενίσχυσης των σπασμών. Στους σκύλους το σεβοφλουράνιο πιθανώς να αυξάνει την ενδοκρανιακή πίεση σε συγκεντρώσεις 2,0 MAC και άνω υπό συνθήκες φυσιολογικών επιπέδων μερικής πίεσης του διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα (νορμοκαπνίας), αλλά έχει αποδειχθεί ότι η ενδοκρανιακή πίεση παραμένει εντός φυσιολογικών ορίων σε συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου μέχρι και 1,5 MAC αν προκληθεί υποκαπνία με υπεραερισμό. Το σεβοφλουράνιο στη γάτα δεν αύξησε την ενδοκρανιακή πίεση κατά τη διάρκεια της ορθοκαπνίας.

Το σεβοφλουράνιο έχει μεταβλητή επίδραση στον καρδιακό ρυθμό, ο οποίος τείνει να αυξάνεται από τη γραμμή βάσης όταν η MAC είναι χαμηλή και να μειώνεται όταν αυξάνεται η MAC. Το σεβοφλουράνιο προκαλεί συστηματική αγγειοδιαστολή και επιφέρει δοσοεξαρτώμενες μειώσεις της μέσης αρτηριακής πίεσης, της ολικής περιφερικής αντίστασης, της καρδιακής παροχής και πιθανόν της δύναμης των συσπάσεων του μυοκαρδίου και της ταχύτητας της μυοκαρδιακής χαλάρωσης.

Το σεβοφλουράνιο έχει κατασταλτική ενέργεια στην αναπνοή που χαρακτηρίζεται από μια πτώση στη συχνότητα αερισμού. Η αναπνευστική καταστολή μπορεί να οδηγεί σε αναπνευστική οξέωση και σε αναπνευστική αναστολή (σε συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου 2,0 MAC και άνω) σε σκύλους και γάτες με αυτόματης αναπνοής.

Σε σκύλους συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου χαμηλότερες από 2,0 MAC οδηγούν σε μικρή καθαρή αύξηση στην συνολική αιμάτωση του ήπατος. Η ηπατική παροχή και κατανάλωση οξυγόνου δεν τροποποιήθηκαν σημαντικά σε συγκεντρώσεις μέχρι και 2,0 MAC.

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου επιδρά αρνητικά στην αυτορύθμιση της νεφρικής αιμάτωσης στους σκύλους. Ως αποτέλεσμα, η νεφρική αιμάτωση ελαττώνεται γραμμικά με αυξανόμενη υπόταση σε σκύλους και γάτες οι οποίοι έχουν ναρκωθεί με σεβοφλουράνιο. Ωστόσο, η νεφρική κατανάλωση οξυγόνου, και ως εκ τούτου η νεφρική λειτουργία, διατηρούνται σε μέσες αρτηριακές πιέσεις άνω των 60 mmHg σε σκύλους και σε γάτες.

Στις γάτες καμία επίδραση του σεβοφλουρανίου στο μέγεθος της σπλήνας δεν καταγράφηκε.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φαρμακοκινητική του σεβοφλουρανίου δεν έχει διερευνηθεί στη γάτα. Ωστόσο, με βάση τις συγκρίσεις διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, η κινητική της πρόσληψης και της εξάλειψης του σεβοφλουρανίου στη γάτα αναμένονται να είναι παρόμοιες με εκείνες του σκύλου. Κλινικά στοιχεία για τη γάτα δείχνουν ταχεία έναρξη της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο και ταχεία επαναφορά από αυτήν.

Ελάχιστη ποσότητα σεβοφλουρανίου απαιτείται να διαλυθεί στο αίμα προτού η κυψελιδική μερική πίεση βρεθεί σε ισορροπία με την αρτηριακή μερική πίεση λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα (ο συντελεστής διαλυτότητας αίματος/αέρα στους 30°C είναι 0,63 έως 0,69). Κατά την εισαγωγή με σεβοφλουράνιο, παρατηρείται ταχεία αύξηση της κυψελιδικής συγκέντρωσης προς την εισπνεόμενη συγκέντρωση, με την αναλογία εισπνεόμενης προς τελο-εκπνευστικής συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου να φθάνει στην τιμή του 1 εντός 10 λεπτών. Η εισαγωγή της αναισθησίας είναι ανάλογα ταχεία και το βάθος της αναισθησίας αλλάζει ραγδαία με αλλαγές στη συγκέντρωση του αναισθητικού.

Το σεβοφλουράνιο μεταβολίζεται σε περιορισμένο βαθμό στους σκύλους (1 έως 5%). Οι κύριοι μεταβολίτες είναι η εξαφθοριοισοπροπανόλη (HFIP) απελευθερώνοντας ανόργανο φθόριο και CO₂. Οι συγκεντρώσεις ιόντων φθορίου επηρεάζονται από τη διάρκεια της αναισθησίας και τη συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου. Αφού σχηματιστεί η εξαφθοριοισοπροπανόλη (HFIP), συνδέεται ταχέως με το γλυκουρονικό οξύ και αποβάλλεται ως μεταβολίτης από τα ούρα. Δεν έχουν εντοπιστεί άλλες μεταβολικές οδοί του σεβοφλουρανίου. Σε σκύλους οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε 4% σεβοφλουράνιο για διάρκεια 3 ωρών, έχουν παρατηρηθεί μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις φθορίου στον ορό της τάξεως των $20,0 \pm 4,8$ $\mu\text{mol/l}$ μετά από 3 ώρες αναισθησίας. Τα επίπεδα φθορίου ορού σημείωσαν ταχεία πτώση μετά το τέλος της αναισθησίας και επανήλθαν στη γραμμή βάσης 24 ώρες μετά την αναισθησία.

Η απομάκρυνση του σεβοφλουρανίου είναι διφασικής φύσεως, με μία αρχική ταχεία φάση και μια δεύτερη βραδύτερη φάση. Η μητρική ουσία (το κυρίαρχο κλάσμα) απομακρύνεται μέσω των πνευμόνων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής για την φάση βραδείας απομάκρυνσης είναι περίπου 50 λεπτά. Η απομάκρυνση από το αίμα ολοκληρώνεται κατά το πλείστον εντός 24 ωρών. Ο χρόνος απομάκρυνσης από τον λιπώδη ιστό είναι πιο παρατεταμένος παρά από τον εγκεφαλο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην ψύχετε.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

250 ml τύπου III πορτοκαλί γυάλινη φιάλη με κίτρινο κολάρο στο λαιμό, σφραγισμένο με καπάκι πολυ-σφραγίδα, και ασφαλίζονται με ταινία PET.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 6 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/196/001-002.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/06/2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/02/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού, υπεύθυνου για την αποδέσμευση των παρτίδων
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
ΙΡΛΑΝΔΙΑ

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Κουτί με φιάλη}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevohale 100% v/v Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες.
Σεβοφλουράνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Σεβοφλουράνιο 100% v/v

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml
6 x 250 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση. Χορηγείται δι' εισπνοής με τη χρήση ενός εξαερωτήρα ο οποίος έχει βαθμονομηθεί για σεβοφλουράνιο.

8. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο σεβοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή ή πιθανολογούμενη γενετική ευπάθεια στην κακοήθη υπερθερμία.
Για προειδοποιήσεις χειριστή, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην ψύχετε.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσεως

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Ετικέτα με φιάλη }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevohale 100% v/v Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες.
σεβοφλουρανίου

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

100% v/v σεβοφλουρανίου

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για προειδοποιήσεις χειριστή, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην ψύχετε.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Sevohale

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες, 100% v/v σεβοφλουράνιο

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
ΙΡΛΑΝΔΙΑ.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevohale 100% v/v Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες.
σεβοφλουράνιο

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

100% v/v σεβοφλουράνιο.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο σεβοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή ή πιθανολογούμενη γενετική ευπάθεια στην κακοήγη υπερθερμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπόταση, ταχύπνοια, μυϊκή τάση, διέγερση, άπνοια, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις και έμετος έχουν καταγραφεί πολύ συχνά, βασισμένες σε άτυπη μετεγκριτική εμπειρία αναφοράς.

Δοσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή παρατηρείται συχνά κατά τη χρήση του σεβοφλουρανίου, συνεπώς η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο και η εισπνεόμενη συγκέντρωση σεβοφλουρανίου πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα.

Βραδυκαρδία που προκαλείται από αναισθησία παρατηρείται συχνά κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Αυτό μπορεί να αναστραφεί με τη χορήγηση αντιχολινεργικών. Ακούσιες κινήσεις ποδηλατισμού (paddling), ακούσια έντονη προσπάθεια προς έμεση, σιελόρροια, κύάνωση, πρώιμες συστολές της κοιλίας της καρδιάς και υπέρμετρη καρδιοπνευμονική καταστολή καταγράφονται ως πολύ σπάνιες, βασισμένες σε άτυπη μετεγκριτική εμπειρία αναφοράς.

Σε σκύλους, παροδικές αυξήσεις της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), της αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ALT), και της γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH), της χολερυθρίνης και του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να επέλθουν με τη χορήγηση σεβοφλουρανίου, καθώς και με τη χρήση άλλων αλογονωμένων αναισθητικών παραγόντων. Σε γάτες, παροδικές αυξήσεις της AST και της ALT μπορεί να επέλθουν με τη χορήγηση σεβοφλουρανίου, ωστόσο τα ηπατικά ένζυμα τείνουν να παραμένουν εντός της κανονικής κλίμακας.

Η υπόταση κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεφρική αιμάτωση.

Η πιθανότητα το σεβοφλουράνιο να πυροδοτήσει επεισόδια κακοήθους υπερθερμίας σε επιρρεπείς σκύλους και γάτες δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα σε 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εισπνεόμενη συγκέντρωση

Το Sevohale πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός εξαερωτήρα ακριβείας ειδικά βαθμονομημένου για χρήση με σεβοφλουράνιο έτσι ώστε η χορηγηθείσα συγκέντρωση να ελέγχεται επακριβώς. Το Sevohale δεν περιέχει σταθεροποιητή και δεν επηρεάζει τη βαθμονόμηση ή τη λειτουργία αυτών των εξαερωτήρων με οποιονδήποτε τρόπο. Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την ανταπόκριση του σκύλου ή της γάτας.

Φάρμακο προνάρκωσης:

Η αναγκαιότητα και η επιλογή ενός φαρμάκου προνάρκωσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνίατρου. Οι δόσεις προ-αναισθησίας των φαρμάκων προνάρκωσης μπορεί να είναι χαμηλότερες από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα σχετικά με τη χρήση τους ως ανεξάρτητα φάρμακα.

Εισαγωγή αναισθησίας:

Για την εισαγωγή της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο με εισπνοή, οι εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 5% έως 7% σεβοφλουρανίου με οξυγόνο χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή χειρουργικής αναισθησίας σε υγιείς σκύλους, και 6% έως 8% σεβοφλουρανίου με οξυγόνο σε γάτες. Αυτές οι συγκεντρώσεις αναμένεται να προκαλέσουν αναισθησία για χειρουργικές επεμβάσεις εντός 3 έως 14 λεπτών σε σκύλους και εντός 2 έως 3 λεπτών σε γάτες. Η συγκέντρωση σεβοφλουρανίου για εισαγωγή μπορεί να ρυθμιστεί εξ' αρχής ή μπορεί να επιτευχθεί σταδιακά σε διάστημα 1 έως 2 λεπτών. Η χρήση των φαρμάκων προνάρκωσης δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του σεβοφλουρανίου που απαιτείται για την εισαγωγή.

Διατήρηση της αναισθησίας:

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διατήρηση της αναισθησίας μετά από εισαγωγή αναισθησίας με σεβοφλουράνιο δι' εισπνοής ή κατόπιν εισαγωγής με ενέσιμους παράγοντες. Η συγκέντρωση των αερίων που απαιτείται για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι πολύ χαμηλότερη από εκείνη που απαιτείται για την εισαγωγή.

Τα επίπεδα αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε υγιή σκύλο μπορούν να διατηρηθούν με εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 3,3 έως 3,6% με φάρμακο προνάρκωσης. Χωρίς φάρμακο προνάρκωσης, οι εισπνεόμενες συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 3,8% θα παρέχουν τα επίπεδα αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε υγιή σκύλο. Στη γάτα η χειρουργική αναισθησία διατηρείται με συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 4,5%. Η παρουσία χειρουργικής διέγερσης μπορεί να απαιτήσει την αύξηση στη συγκέντρωση σεβοφλουρανίου. Η χρήση ενέσιμων παραγόντων εισαγωγής της αναισθησίας χωρίς φάρμακο προνάρκωσης δεν έχει μεγάλες επιδράσεις στις συγκεντρώσεις του σεβοφλουρανίου που απαιτούνται για τη διατήρηση της αναισθησίας. Τα αναισθητικά σχήματα που περιλαμβάνουν προνάρκωση με οπιοειδή, άλφα-2-αγωνιστές, βενζοδιαζεπίνες ή φαινοθειαζίνες θα επιτρέψουν τη χρήση χαμηλότερων συγκεντρώσεων σεβοφλουρανίου για διατήρηση της αναισθησίας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για χορήγηση μόνο δι' εισπνοής με τη χρήση καταλλήλου αερίου/μείγματος αερίων. Το Sevohale πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός εξερωτήρα ακριβείας ειδικά βαθμονομημένου για χρήση με σεβοφλουράνιο έτσι ώστε η χορηγηθείσα συγκέντρωση να ελέγχεται επακριβώς. Το Sevohale δεν περιέχει σταθεροποιητή και δεν επηρεάζει τη βαθμονόμηση ή λειτουργία αυτών των εξερωτήρων.

Η χορήγηση γενικής αναισθησίας πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την ανταπόκριση του σκύλου ή της γάτας.

Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Ενδοφλέβια αναισθητικά:

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου είναι συμβατή με τα ενδοφλέβια βαρβιτουρικά και την προποφόλη, και σε γάτες με την αλφαζλόνη και την κεταμίμη. Σε σκύλους, η ταυτόχρονη χορήγηση της θειοπεντάλης, ωστόσο, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς την ευαισθησία σε καρδιακές αρρυθμίες που οφείλονται στην αδρεναλίνη.

Βενζοδιαζεπίνες και οπιοειδή:

Η χορήγηση του σεβοφλουρανίου είναι συμβατή με τις βενζοδιαζεπίνες και τα οπιοειδή τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά στην κτηνιατρική πρακτική. Όπως και με άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά, η Ελάχιστη Κυψελιδική Συγκέντρωση (MAC) του σεβοφλουρανίου ελαττώνεται με τη συντρέχουσα χορήγηση των βενζοδιαζεπινών και των οπιοειδών.

Φαινοθειαζίνες και άλφα-2- αγωνιστές:

Το σεβοφλουράνιο είναι συμβατό με τις φαινοθειαζίνες και τους άλφα-2-αγωνιστές που χρησιμοποιούνται συχνά στην κτηνιατρική. Οι άλφα-2-αγωνιστές ασκούν μια δράση συντήρησης του αναισθητικού και συνεπώς η δόση του σεβοφλουρανίου θα πρέπει να μειωθεί αναλόγως. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις των έντονα ισχυρών άλφα-2-αγωνιστών (μεδετομιδίνη, ρομιφιδίνη και δεξμεδετομιδίνη) ως φάρμακα προνάρκωσης. Συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Όταν οι άλφα-2-αγωνιστές χρησιμοποιούνται μαζί με το σεβοφλουράνιο μπορεί να εμφανισθεί βραδυκαρδία. Η βραδυκαρδία μπορεί να αντιστραφεί με τη χορήγηση αντιχολινεργικών..

Αντιχολινεργικά:

Σε μελέτες σε σκύλους και γάτες αποδείχθηκε ότι η προνάρκωση με αντιχολινεργικά είναι συμβατή με την αναισθησία με σεβοφλουράνιο στους σκύλους και στις γάτες.

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, η χρήση αναισθητικού σχήματος ακεπρομαζίνης/ οξυμορφόνης/ θειοπεντάλης/ σεβοφλουρανίου οδήγησε σε παρατεταμένες περιόδους ανάνηψης σε όλους τους

σκύλους οι οποίοι έλαβαν αυτό το σχήμα σε σύγκριση με τις περιόδους ανάνηψης σε σκύλους στους οποίους έγινε αναισθησία με τη χορήγηση μόνο σεβοφλουρανίου.

Η χρήση του σεβοφλουρανίου με τα μη-αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά δεν έχει αξιολογηθεί στους σκύλους. Στις γάτες το σεβοφλουράνιο έχει δείξει κάποια δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού, αλλά αυτό είναι εμφανές μόνο σε υψηλές δόσεις. Στον άνθρωπο, το σεβοφλουράνιο αυξάνει τόσο την ένταση όσο και τη διάρκεια του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλούν τα μη-αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά. Νευρομυϊκοί αποκλειστικοί παράγοντες έχουν χρησιμοποιηθεί σε γάτες στις οποίες έγινε αναισθησία με σεβοφλουράνιο χωρίς απρόβλεπτες επιπτώσεις.

10. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην ψύχετε.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

Να μη χρησιμοποιείται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα αλογονωμένα πτητικά αναισθητικά μπορούν να αντιδράσουν με αποκοκκιωμένες ουσίες που προάγουν την απορρόφηση του διοξειδίου του άνθρακα (CO₂), παράγοντας μονοξείδιο του άνθρακα (CO) που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης σε ορισμένους σκύλους. Προκειμένου να αποτραπεί αυτή η αντίδραση, το σεβοφλουράνιο δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου νατρασβέστου ή του υδροξειδίου του βαρίου υπό μορφή ξηρών κόκκων.

Η εξώθερμος αντίδραση που επισυμβαίνει μεταξύ του σεβοφλουρανίου και των απορροφητικών του CO₂ αυξάνεται όταν το απορροφητικό του CO₂ αποξηραίνεται, όπως μετά από παρατεταμένη περίοδο ροής ξηρού αερίου διαμέσου των μεταλλικών δοχείων απορροφητικού CO₂. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά υπέρμετρης παραγωγής θερμότητας, καπνού και/ή φωτιάς στο αναισθητικό μηχάνημα κατά τη διάρκεια της χρήσης αποξηραμένου απορροφητικού CO₂ και σεβοφλουρανίου. Μια ασύνηθης μείωση του προσδοκώμενου βάθους της αναισθησίας σε σύγκριση με τη ρύθμιση του ψεκαστήρα μπορεί να αποτελεί ένδειξη υπέρμετρης θερμότητας του μεταλλικού δοχείου απορροφητικού CO₂.

Εάν υπάρχει υπόνοια ότι το απορροφητικό CO₂ έχει αποξηραθεί, τότε θα πρέπει να αντικαθίσταται. Το χρώμα της ένδειξης για τα περισσότερα απορροφητικά CO₂ δεν αλλάζει κατ'ανάγκη ως αποτέλεσμα της αποξήρανσης. Συνεπώς, η έλλειψη σημαντικής αλλαγής χρωμάτων δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ως εγγύηση επαρκούς ενυδάτωσης. Τα απορροφητικά CO₂ θα πρέπει να αντικαθίστανται κατά ρουτίνα ανεξαρτήτως της κατάστασης του έγχρωμου δείκτη.

Το 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), επίσης γνωστό και ως Ένωση Α, παράγεται όταν το σεβοφλουράνιο αλληλεπιδρά με νατράσβεστο ή υδροξείδιο του βαρίου. Η αντίδραση με υδροξείδιο του βαρίου προκαλεί μεγαλύτερη παραγωγή της Ένωσης Α σε σύγκριση με την αντίδραση με τη νατράσβεστο. Η συγκέντρωσή της σ' ένα κυκλικό σύστημα κατακράτησης του διοξειδίου του άνθρακα αυξάνεται με την αύξηση των συγκεντρώσεων σεβοφλουρανίου και με τη μείωση της ροής φρέσκων αερίων. Έχει αποδειχθεί ότι η μετατροπή του σεβοφλουρανίου σε νατράσβεστο αυξάνεται με τη θερμοκρασία. Επειδή η αντίδραση του διοξειδίου του άνθρακα με τις

ουσίες που προάγουν την κατακράτησή του είναι εξώθερμη, αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας θα καθορίζεται από τις ποσότητες του κατακρατηθέντος CO₂, που με τη σειρά του θα εξαρτηθεί από τη ροή φρέσκων αερίων στο κυκλικό σύστημα αναισθησίας, από τη μεταβολική κατάσταση του σκύλου και τον αερισμό. Παρόλο που η Ένωση Α είναι μια δοσοεξαρτώμενη νεφροτοξίνη στους αρουραίους, ο μηχανισμός της νεφρικής τοξικότητας είναι άγνωστος. Η μακράς διάρκειας, χαμηλής ροής αναισθησία με σεβοφλουράνιο θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω των κινδύνων συσσώρευσης της Ένωσης Α.

Κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας, η αύξηση της συγκέντρωσης του σεβοφλουρανίου προκαλεί δοσοεξαρτώμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, αυτές οι αιμοδυναμικές αλλαγές μπορούν να επέλθουν ταχύτερα σε σύγκριση με άλλα πτητικά αναισθητικά. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Συσκευές τεχνητού αερισμού, εμπλουτισμού οξυγόνου και κυκλοφορικής ανάνηψης θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες. Οι υπερβολικές πτώσεις της αρτηριακής πίεσης ή η αναπνευστική καταστολή μπορεί να σχετίζονται με το βάθος της αναισθησίας και μπορούν να επανορθωθούν με τη μείωση της εισπνεόμενης συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου. Η χαμηλή διαλυτότητα του σεβοφλουρανίου επίσης διευκολύνει την ταχεία απομάκρυνσή του από τους πνεύμονες. Η πιθανότητα νεφροτοξικότητας ορισμένων ΜΣΑΦ, όταν χρησιμοποιούνται κατά την περι-εγχειρητική περίοδο, μπορεί να επιδεινωθεί λόγω των υποτασικών επεισοδίων κατά τη διάρκεια αναισθησίας με σεβοφλουράνιο. Για τη διατήρηση της νεφρικής αιμάτωσης, πρέπει να αποφεύγονται παρατεταμένα επεισόδια υπότασης (μέση αρτηριακή πίεση χαμηλότερη από 60 mmHg) σε σκύλους και γάτες κατά τη διάρκεια αναισθησίας με Sevohale.

Όπως ισχύει με όλους τους πτητικούς παράγοντες, το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει υπόταση σε υποογκαιμικά ζώα όπως εκείνα που απαιτούν χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση τραυματικής κάκωσης και θα πρέπει να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις σε συνδυασμό με κατάλληλα αναλγητικά.

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει επεισόδια κακοήθους υπερθερμίας σε ευαίσθητα σκυλιά και γάτες. Αν αναπτυχθεί κακοήθης υπερθερμία, η παροχή αναισθητικού πρέπει αμέσως να διακοπεί και να χορηγηθεί 100% οξυγόνο με τη χρήση καινούριων σωλήνων αναισθησίας και ασκού επανεισπνής. Οι κατάλληλες θεραπευτικές αγωγές θα πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα.

Κατεσταλμένοι ή εξασθενημένοι σκύλοι και γάτες:

Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση των δόσεων του σεβοφλουρανίου σε γηριατρικά ή εξασθενημένα ζώα. Οι δόσεις που απαιτούνται για τη διατήρηση της αναισθησίας μπορεί να χρειαστεί να μειωθούν κατά περίπου 0,5% σε γηριατρικούς σκύλους (δηλ. 2,8% έως 3,1% σε γηριατρικούς σκύλους με προνάρκωση και 3,2% έως 3,3% σε γηριατρικούς σκύλους χωρίς προνάρκωση). Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την προσαρμογή της δόσης διατήρησης σε γάτες. Επομένως, η προσαρμογή αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Η περιορισμένη κλινική πείρα από τη χορήγηση σεβοφλουρανίου σε ζώα με νεφρική, ηπατική και καρδιαγγειακή ανεπάρκεια αποτελεί ένδειξη ότι το σεβοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε αυτές τις περιπτώσεις. Ωστόσο, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση αυτών των ζώων κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με σεβοφλουράνιο.

Το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει μικρή αύξηση στην ενδοκρανιακή πίεση υπό συνθήκες ορθοκαπνίας σε σκύλους. Σε σκύλους με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις ή άλλες παθήσεις οι οποίες αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοκρανιακής πίεσης, συνιστάται η εισαγωγή υποκαπνίας με ελεγχόμενο υπεραερισμό ως μέσο πρόληψης των αλλαγών της ενδοκρανιακής πίεσης.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τη στήριξη της ασφάλειας του σεβοφλουρανίου σε ζώα ηλικίας μικρότερα των 12 εβδομάδων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτά τα ζώα μόνο σύμφωνα με μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στους ατμούς σεβοφλουρανίου, γίνονται οι ακόλουθες συστάσεις:

- Χρησιμοποιείτε διασωλήνωση με τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο, όποτε είναι δυνατή η χορήγηση του Sevohale κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας.
- Αποφεύγετε τη χορήγηση αναισθητικού με εισπνοή για παρατεταμένη εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χειρουργεία και οι χώροι ανάνηψης των ζώων είναι εξοπλισμένοι με επαρκή συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών αναισθητικού.
- Πρέπει να διενεργείται επαρκής συντήρηση όλων των συστημάτων απομάκρυνσης/ εξαγωγής των εκπνεομένων αερίων.
- Έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έχουν οποιαδήποτε επαφή με το φάρμακο και θα πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάνηψης των ζώων.
- Θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Sevohale με άμεση απομάκρυνση τυχόν εκλυθέντος υλικού.
- Μην εισπνεύσετε άμεσα τους ατμούς.
- Αποφεύγετε την επαφή με το στόμα.
- Τα αλογονωμένα αναισθητικά μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Αυτή είναι μια ιδιосуγκρατική απόκριση που παρατηρείται πολύ περιστασιακά κατόπιν επαναλαμβανόμενης έκθεσης.
- Από περιβαλλοντικής απόψεως, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων (scavenging equipment)

Η άμεση έκθεση των οφθαλμών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ήπιου ερεθισμού. Αν επέλθει έκθεση των ματιών, πρέπει να ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός εμμένει πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που το φάρμακο έρθει κατά λάθος σε επαφή με το δέρμα σας, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Στα συμπτώματα της υπερβολικής έκθεσης του ανθρώπου (δι' εισπνοής) στους ατμούς σεβοφλουρανίου περιλαμβάνονται η αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βραδυκαρδία, ρίγη, ναυτία και κεφαλαλγία. Αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, το άτομο θα πρέπει να απομακρυνθεί από την πηγή της έκθεσης και να αναζητηθεί ιατρική βοήθεια.

Συμβουλή προς τους γιατρούς:

Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγείτε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί κατά την κύηση ή τη γαλουχία. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σχετικά με τη χρήση του σεβοφλουρανίου μετά από χορήγηση προποφύλης ως εισαγωγή αναισθησίας, σε σκύλες και σε θηλυκές γάτες οι οποίες έχουν υποστεί καισαρική τομή, χωρίς να έχουν ανιχνευθεί οποιεσδήποτε αρνητικές επιδράσεις ούτε στη σκύλα ή στη θηλυκή γάτα ούτε στα κουτάβια ή γατάκια. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους που διενεργείται από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία με Sevohale μπορεί να οδηγήσει σε βαθεία αναπνευστική καταστολή. Συνεπώς, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να υποστηρίζεται όταν παραστεί ανάγκη με επιπρόσθετη χορήγηση οξυγόνου και/ή υποβοηθούμενη αναπνοή.

Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοπνευμονικής καταστολής, η χορήγηση του Sevohale πρέπει να διακόπτεται, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ύπαρξη ανοικτού αεραγωγού και να εφαρμόζεται η

χορήγηση υποβοηθούμενης ή ελεγχόμενης αναπνοής με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιοαγγειακή καταστολή θα πρέπει να θεραπεύεται με ενδοφλέβια υγρά αύξησης του ενδοαγγειακού όγκου, αγγειοσπαστικές ουσίες, αντιαρρυθμικούς παράγοντες ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

Λόγω της χαμηλής διαλυτότητας του σεβοφλουρανίου στο αίμα, η αύξηση της συγκέντρωσης μπορεί να προκαλέσει ταχείες αιμοδυναμικές αλλαγές (δοσοεξαρτώμενες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης) σε σύγκριση με άλλα πτητικά αναισθητικά. Οι υπερβολικές πτώσεις της αρτηριακής πίεσης ή η αναπνευστική καταστολή μπορούν να επανορθωθούν με τη μείωση ή τη διακοπή της εισπνεόμενης συγκέντρωσης σεβοφλουρανίου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

250 ml τύπου III πορτοκαλί γυάλινη φιάλη με κίτρινο κολάρο στο λαιμό, σφραγισμένο με καπάκι πολυ-σφραγίδα, και ασφαλιζονται με ταινία PET.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 6 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Tolnagro Kft.
H-7100 Szekszárd,
Rákóczi u. 142-146.
+36 74 528 528

Česká republika

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Neocell,
Ε.Π.Ε.10° χλμ.
Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
14451 Μεταμόρφωση,
Αθήνα
Τηλ: + 210 2844333

España

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

France

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

JSC LIMEDIKA
Erdves g. 51,
Ramuciai,
Kaunas,
Lithuania LT-54464
Tel: + 370 37 222053

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
Tél/Tel: +353 91 841788

Hrvatska

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