

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SevoFlo 100% Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε φιάλη περιέχει 250 ml σεβοφλουρανίου (100%).

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς.

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 ξηρά απορροφητικά μέσα 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 της αναπνευστικής συσκευής επανεισπνοής, το SevoFlo δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου νατρασβέστου ή υδροξειδίου του βαρίου που έχει αφεθεί να ξηρανθεί

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

Εάν υπάρχει υπόνοια ότι το απορροφητικό μέσο του CO₂ μπορεί να είναι αποξηραμένο, τότε θα πρέπει να αντικαθίσταται. Το χρώμα της ένδειξης για τα πλείστα απορροφητικά μέσα του 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 μέσα του CO₂ θα πρέπει να αντικαθίστανται συστηματικά ανεξαρτήτως της κατάστασης του έγχρωμου δείκτη.

Το 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), επίσης γνωστό και ως Παράγων 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 απορρόφησης 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 με νατράσβεστο αυξάνεται με τη θερμοκρασία. Επειδή η αντίδραση του διοξειδίου του άνθρακα με τα απορροφητικά μέσα είναι εξώθερος, αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας θα καθορίζεται από τις ποσότητες του CO₂ που απορροφάται, 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 επίμυες, ο μηχανισμός της νεφρικής τοξικότητας είναι άγνωστος. Η μακράς διάρκειας, χαμηλής ροής αναισθησία με σεβοφλουράνιο θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω των κινδύνων συσσώρευσης του Παράγοντα 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 αδυνατισμένοι σκύλοι και γάτες:

Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση των δόσεων του σεβοφλουρανίου σε γηριατρικά ή αδυνατισμένα 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 ορθοκαπνίας σε σκύλους. Σε σκύλους με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις ή άλλες παθήσεις οι οποίες αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοκρανιακής πίεσης (ICP), συνιστάται η πρόκληση 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 κτηνιατρικό 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 Sevoflo 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 Sevoflo 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 ιδιοσυγκρατική 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 ματιών 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 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 χορηγείστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Υπόταση, ταχύπνοια, μυϊκή τάση, διέγερση, άπνοια, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις και έμετος έχουν καταγραφεί ως πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, 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, κύανωση, 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 χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες(ες))
- 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 (περισσότερα 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).

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 αφαξαλόνη 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 ταυτόχρονη 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 έχουν ένα φειδωλό αναισθητικό αποτέλεσμα 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 SevoFlo πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός εξαερωτήρα ακριβείας ειδικά βαθμονομημένου για χρήση με σεβοφλουράνιο έτσι ώστε η χορηγηθείσα συγκέντρωση να ελέγχεται επακριβώς. Το SevoFlo 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% εφόσον υπήρξε προνάρκωση. Χωρίς προνάρκωση, οι εισπνεόμενες συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 3,8% θα παρέχουν χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας 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 προνάρκωση 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 Sevoflo μπορεί να οδηγήσει σε βαθεία 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 καρδιοαναπνευστικής 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 όγκου, παράγοντες αύξησης της πίεσης, 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(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εισπνεόμενο αναισθητικό, κωδικός ATCvet: QN 01 AB08

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 (ορθοκαπνίας), 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 οδηγήσει σε αναπνευστική οξέωση και σε αναπνευστική αναστολή (σε συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου 2,0 MAC και άνω) σε σκύλους και γάτες με αυτόνομη αναπνοή.

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 και στις γάτες. 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 διαχωρισμού 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 ± 4,8 μmol/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 εγκέφαλο.

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 τη φιάλη ερμητικά κλεισμένο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το SevoFlo κυκλοφορεί σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο (PEN) 250 ml με πώμα Quik-Fil.

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 ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/035/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Δεκεμβρίου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Νοεμβρίου 2007

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 ΙΙ

- Α. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
ΙΤΑΛΙΑ

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SevoFlo 100% Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες.
σεβοφλουράνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

100% σεβοφλουράνιο

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. 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

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

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

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 μόνον 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/035/007

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SevoFlo 100% Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες.
σεβοφλουράνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

100% σεβοφλουράνιο

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

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

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη ψύχετε.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

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

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 μόνον 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/035/007

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

SevoFlo 100% Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
ΙΤΑΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SevoFlo 100%, Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς για χρήση σε σκύλους και γάτες.
σεβοφλουράνιο

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

100% 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 κακοήθη υπερθερμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπόταση, ταχύπνοια, μυϊκή τάση, διέγερση, άπνοια, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις και έμετος έχουν καταγραφεί ως πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, 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 χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες(ες))
- 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 (περισσότερα 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. ΛΟΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εισπνεόμενη συγκέντρωση:

Το Sevoflurane πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός εξαερωτήρα ακριβείας ειδικά βαθμονομημένου για χρήση με σεβοφλουράνιο έτσι ώστε η χορηγηθείσα συγκέντρωση να ελέγχεται επακριβώς. Το Sevoflurane 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 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% εφόσον υπήρξε προνάρκωση. Χωρίς προνάρκωση, οι εισπνεόμενες συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου από 3,7 έως 3,8% θα παρέχουν χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας 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 προνάρκωση 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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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 αλφαζαλόνη 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 ταυτόχρονη 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 έχουν ένα φειδωλό αναισθητικό αποτέλεσμα 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-αποπλωτικά 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-αποπλωτικά μυοχαλαρωτικά. Νευρομυϊκοί αποκλειστικοί παράγοντες έχουν χρησιμοποιηθεί σε γάτες στις οποίες έγινε αναισθησία με σεβοφλουράνιο χωρίς απρόβλεπτες επιπτώσεις.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

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 τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα αλογονωμένα πτητικά αναισθητικά μπορούν να αντιδράσουν με ξηρά απορροφητικά μέσα 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 της αναπνευστικής συσκευής επανεισπνοής, το SevoFlo δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου νατρασβέστου ή υδροξειδίου του βαρίου που έχει αφεθεί να ξηρανθεί

Η εξώθερμος αντίδραση η οποία επισυμβαίνει μεταξύ του σεβοφλουρανίου και των απορροφητικών μέσων του CO₂ αυξάνεται όταν το απορροφητικό μέσο του CO₂ υφίσταται αποξήρανση, όπως για παράδειγμα μετά από παρατεταμένη περίοδο ροής ξηρού αερίου διαμέσου των μεταλλικών δοχείων του απορροφητικού μέσου του CO₂. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά υπέρμετρης παραγωγής θερμότητας, καπνού ή/και φωτιάς στο αναισθητικό μηχάνημα κατά τη διάρκεια της χρήσης αποξηραμένου απορροφητικού μέσου του 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 μέσου του CO₂.

Εάν υπάρχει υπόνοια ότι το απορροφητικό μέσο του CO₂ μπορεί να είναι αποξηραμένο, τότε θα πρέπει να αντικαθίσταται. Το χρώμα της ένδειξης για τα πλείστα απορροφητικά μέσα του 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 μέσα του CO₂ θα πρέπει να αντικαθίστανται συστηματικά ανεξαρτήτως της κατάστασης του έγχρωμου δείκτη.

Το 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), επίσης γνωστό και ως Παράγον 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 απορρόφησης 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 με νατράσβεστο αυξάνεται με τη θερμοκρασία. Επειδή η αντίδραση του διοξειδίου του άνθρακα με τα απορροφητικά μέσα είναι εξώθερμος, αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας θα καθορίζεται από τις ποσότητες του CO₂ που απορροφάται, 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 επίμυες, ο μηχανισμός της νεφρικής τοξικότητας είναι άγνωστος. Η μακράς διάρκειας, χαμηλής ροής αναισθησία με σεβοφλουράνιο θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω των κινδύνων συσσώρευσης του Παράγοντα 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 αδυνατισμένοι σκύλοι και γάτες:

Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση των δόσεων του σεβοφλουρανίου σε γηριατρικά ή αδυνατισμένα 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 (ICP), συνιστάται η πρόκληση 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.

Εγκυμοσύνη 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 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία με SevoFlo μπορεί να οδηγήσει σε βαθεία 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 καρδιοαναπνευστικής 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 όγκου, παράγοντες αύξησης της πίεσης, 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε 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 SevoFlo 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 SevoFlo 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 ιδιοσυγκρατική 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 ματιών 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 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 χορηγείστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Το SevoFlo κυκλοφορεί σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο (PEN) 250 ml με πώμα Quik-Fil.