

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

SevoFlo 100% para inhalata, tekućina za pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Jedna boca sadrži 250 ml sevoflurana (100%).

### Pomoćna(e) tvar(i)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Para inhalata, tekućina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna da su preosjetljive na sevofluran ili druge halogenirane anestetike.

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna ili sumnja da su genetski osjetljive na malignu hipertermiju.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

### 4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Halogenirani hlapljivi anestetici mogu reagirati sa suhim apsorberima ugljičnog dioksida (CO<sub>2</sub>) pri čemu se stvara ugljični monoksid (CO), što može rezultirati povišenim razinama karboksihemoglobina u nekih pasa. Da bi se smanjila ova reakcija tijekom ciklusa ponovnog udisanja anestetika, SevoFlo se ne smije propuštati kroz smjesu kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida ili barijevog hidroksida koji su se osušili.

Egzotermička reakcija koja nastaje između inhalacijskih sredstava (uključujući sevofluran) i apsorbera CO<sub>2</sub> povećana je kad apsorber CO<sub>2</sub> postane suh, kao što bude nakon produljenog razdoblja protoka suhog plina kroz kanistre apsorbera CO<sub>2</sub>. Zabilježeni su rijetki slučajevi prevelike proizvodnje topline, dima i/ili vatre u anesteziološkim strojevima tijekom uporabe osušenog apsorbera CO<sub>2</sub> i sevoflurana. Neobično smanjenje očekivane dubine anestezije s obzirom na postavke isparivača može ukazivati na pretjerano zagrijavanje kanistra s apsorberom CO<sub>2</sub>.

Ukoliko se sumnja na to da se apsorber CO<sub>2</sub> možda osušio, treba ga zamijeniti. Boja indikatora kod

većine apsorbera CO<sub>2</sub> ne mijenja se nužno kao posljedica sušenja. Stoga se izostanak značajne promjene boje ne smije uzeti kao sigurni pokazatelj odgovarajuće vlažnosti. Apсорbere CO<sub>2</sub> treba rutinski mijenjati bez obzira na boju indikatora.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), također poznat pod nazivom Spoj A, nastaje interakcijom sevoflurana s mješavinom kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida ili barijevog hidroksida. Kod reakcije s barijevim hidroksidom proizvodi se veća količina Spoja A nego kod reakcije s mješavinom kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida. Njegova koncentracija u kružnom sustavu apsorpcije povećava se s povećanjem koncentracije sevoflurana i smanjenjem brzine protoka svježeg plina. Pokazalo se da se raspad sevoflurana u mješavini kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida povećava s temperaturom. Budući da je reakcija ugljikovog dioksida s apсорberima egzotermička, to povećanje temperature bit će određeno količinom apсорbiranog CO<sub>2</sub>, što će pak ovisiti o protoku svježeg plina kroz anestetički kružni sustav, metaboličkom statusu psa i ventilaciji. Premda je Spoj A u štakora nefrotoksičan ovisno o dozi, mehanizam ove bubrežne toksičnosti nije poznat. Dugotrajnu anesteziju niskim protokom sevoflurana treba izbjegavati zbog rizika od nakupljanja Spoja A.

Tijekom održavanja anestezije, povećanje koncentracije sevoflurana izaziva smanjenje arterijskog tlaka ovisno o dozi. Zbog slabe topljivosti sevoflurana u krvi, ove hemodinamske promjene mogu nastati brže nego uz druge hlapljive anestetike. Tijekom anestezije sevofluranom potrebno je često u kratkim razmacima mjeriti arterijski tlak. Strojevi za umjetno disanje, obogaćivanje kisikom i cirkulatornu resuscitaciju moraju biti pri ruci. Pretjerano sniženje arterijskog tlaka ili respiratorna depresija mogu biti povezane s dubinom anestezije i mogu se ispraviti smanjenjem koncentracije sevoflurana koji se udiše. Slaba topljivost sevoflurana također olakšava brzu eliminaciju putem pluća. Mogućnost nefrotoksičnih učinaka nekih nesteroidnih protuupalnih lijekova, kad se koriste u perioperacijskom razdoblju, može biti povećana hipotenzivnim epizodama tijekom anestezije sevofluranom. Da bi se održao protok krvi kroz bubrege, treba izbjegavati produljene epizode hipotenzije (prosječni arterijski tlak manji od 60 mmHg) u pasa i mačaka tijekom anestezije sevofluranom.

Isto kao i druge hlapljiva tvari, sevofluran može uzrokovati hipotenziju kod hipovolemičnih životinja, kao što su one koje zahtijevaju operaciju zbog traumatskih ozljeda, a niže doze treba davati u kombinaciji s odgovarajućim analgeticima.

Sevofluran može izazvati epizode maligne hipertermije u osjetljivih pasa i mačaka. Ako se razvije maligna hipertermija, dostava anestetika mora se odmah prekinuti i primijeniti 100%-tni kisik kroz nove anestetičke cijevi i pomoću balona za povratno udisanje. Odmah se mora primijeniti odgovarajuće liječenje.

### **Kompromitirani ili oslabljeni psi i mačke**

Kod starih ili oslabljenih životinja možda će biti potrebno prilagoditi doze sevoflurana. Doze potrebne za održavanje anestezije u starih pasa možda će trebati smanjiti za približno 0,5% (tj. za 2,8% do 3,1% nakon premedikacije u starih pasa te za 3,2% do 3,3% u starih pasa bez premedikacije). Nema podataka o prilagodbi doze održavanja u mačaka. Stoga je odluka određivanja prepuštena veterinarima. Ograničeno kliničko iskustvo u primjeni sevoflurana u životinja s bubrežnom, jetrenom i kardiovaskularnom insuficijencijom ukazuje na to da se sevofluran može sigurno koristiti u tim stanjima. Međutim, preporučuje se pažljiv nadzor tih životinja tijekom anestezije sevofluranom.

Sevofluran može izazvati malo povećanje intrakranijalnog tlaka u uvjetima normokapnije u pasa. U pasa s ozljedama glave ili drugim stanjima kod kojih postoji rizik od povećanja intrakranijalnog tlaka preporučuje se izazivanje hipokapnije pomoću kontrolirane hiperventilacije kao načina sprječavanja promjene intrakranijalnog tlaka.

Podaci koji pokazuju neškodljivost sevoflurana u životinja mlađih od 12 tjedana su ograničeni. Stoga njegova primjena na tim životinjama treba biti u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

### Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Kako bi se smanjila izloženost parama sevoflurana, sastavljene su sljedeće preporuke:

- Kad je to moguće, koristite endotrahealni tubus s balončićem za primjenu SevoFlo tijekom održavanja anestezije.
- Za dugotrajnije uvođenje u anesteziju i održavanje opće anestezije izbjegavajte koristiti postupke s maskom.
- Osigurajte da su operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja opremljene prikladnim sustavom ventilacije i pročišćavanja, kako bi se spriječilo nakupljanje para anestetika.
- Sve sustave pročišćavanja/ekstrakcije treba održavati na odgovarajući način.
- Trudnice i dojilje ne smiju imati nikakav dodir s ovim proizvodom i moraju izbjegavati operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja.
- SevoFlo treba pažljivo primjenjivati, a ukoliko se prolije, odmah očistiti.
- Nemojte izravno udisati pare.
- Izbjegavajte dodir s ustima.
- Halogenirani anestetici mogu izazvati oštećenje jetra. To je idiosinkratični odgovor koji se vrlo rijetko vidi nakon ponovnog izlaganja.
- Sa stanovišta očuvanja okoliša, smatra se dobrom praksom koristiti ugljene filtre s opremom za pročišćavanje.

Izravno izlaganje očiju može izazvati blagu nadraženost. U slučaju da oko bude izloženo, treba ga ispirati obilnom količinom vode 15 minuta. Ukoliko nadraženost potraje, potrebno je potražiti liječničku pomoć.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, isperite zahvaćeno područje obilnom količinom vode.

Simptomi pretjeranog izlaganja (udisanja) ljudi parama sevoflurana uključuju respiratornu depresiju, hipotenziju, bradikardiju, tremor, mučninu i glavobolju. Ukoliko se jave ovi simptomi, osobu treba udaljiti od izvora izloženosti i potražiti liječničku pomoć.

#### **Savjet liječnicima:**

Održavati prohodnost dišnih puteva i dati simptomatsku i potpurnu terapiju.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Temeljem iskustva spontanog izvješćivanja nakon izdavanja odobrenja, kao učestale nuspojave zabilježene su hipotenzija, tahipneja, napetost mišića, uzbuđenje, apneja, mišićne fascikulacije i povraćanje.

Tijekom primjene sevoflurana, često je opažena respiratorna depresija ovisna o dozi, pa se tijekom anestezije sevofluranom disanje mora strogo nadzirati, a udahnuta koncentracija sevoflurana prilagoditi sukladno tome.

Tijekom anestezije sevofluranom obično se opaža anestetički inducirana bradikardija. To se može poništiti davanjem antikolinergika.

Na temelju spontanog izvješćivanja nakon izdavanja odobrenja vrlo rijetko je opaženo drhtanje, povraćanje, salivacija, cijanoza, preuranjene ventrikularne kontrakcije i prekomjerna kardiopulmonalna depresija.

U pasa, prilikom primjene sevoflurana može se pojaviti prolazno povećanje aspartat aminotransferaze (AST), alanin aminotransferaze (ALT), laktat dehidrogenaze (LDH), bilirubina i broja bijelih krvnih zrnaca, kao i kod uporabe drugih halogeniranih anestetika. Kod mačaka može se pojaviti prolazno povećanje AST i ALT kod primjene sevoflurana, međutim, enzimi jetre obično ostaju unutar normalnog raspona.

Hipotenzija tijekom anestezije sevofluranom može rezultirati smanjenim protokom krvi kroz bubrege.

Ne može se isključiti mogućnost epizoda maligne hipotermije potaknute sevofluranom u osjetljivih pasa i mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost primjene ovog veterinarsko – medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta ili laktacije. Međutim, kod kuja i mačaka u kojih će se raditi carski rez, postoji ograničeno kliničko iskustvo uporabe sevoflurana nakon uvođenja u anesteziju propofolom, bez ikakvih primjetnih štetnih učinaka na kuji ili mački te štencima ili mačićima. Uporabite samo u skladu s procjenom omjera rizika i koristi nadležnog veterinarara.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

##### **Intravenski anestetici:**

Sevofluran je kompatibilan s intravenskim barbituratima i propofolom, a u mačaka s alfaksalomom i ketaminom. U pasa, istodobna primjena tiopentalna, međutim, može blago povećati osjetljivost na srčane aritmije izazvane adrenalinom.

##### **Benzodiazepini i opijati:**

Sevofluran je kompatibilan s benzodiazepinima i opijatima koji se uobičajeno koriste u veterinarskoj praksi. Ono što je sevofluranu zajedničko s drugim inhalacijskim anestetikima jest to što se kod istodobne primjene benzodiazepina i opijata smanjuje MAC sevoflurana.

##### **Fenotiazini i alfa-2-agonisti:**

Sevofluran je kompatibilan s fenotiazinima i alfa-2-agonistima, koji se često koriste u veterinarskoj praksi. Alfa-2-agonisti imaju učinak štednje anestetika, pa je stoga dozu sevoflurana potrebno smanjiti sukladno tome. Dostupni su ograničeni podaci o učincima visoko potentnih alfa-2-agonista (medetomidina, romifidina i deksmedetomidina) u premedikaciji, koji se stoga moraju koristiti s oprezom. Alfa-2-agonisti uzrokuju bradikardiju može nastati kad se koriste sa sevofluranom. Bradikardija se pokazala reverzibilnom nakon primjene antikolinergika.

##### **Antikolinergici:**

Ispitivanja u pasa i mačaka pokazuju da je premedikacija antikolinergicima kompatibilna s anestezijom sevoflurana u pasa i mačaka.

U laboratorijskom ispitivanju, uporaba anestetičkog protokola koji se sastojao od acepromazina/oksimorfona/tiopentalna/sevoflurana rezultirala je produljenim oporavkom u svih liječenih pasa u odnosu na trajanje oporavka pasa anesteziranih samo sevofluranom.

Uporaba sevoflurana i nedepolarizirajućih mišićnih relaksansa nije se procjenjivala u pasa. Kod mačaka je dokazano da sevofluran ima neki neuromuskularni blokirajući učinak, ali to je vidljivo samo pri visokim dozama. U ljudi uporaba sevoflurana povećava intenzitet i trajanje neuromuskularne blokade inducirane nedepolarizirajućim mišićnim relaksansima. Neuromuskularna sredstva za blokiranje korištena su u mačaka anesteziranih sevofluranom bez ikakvih neočekivanih učinaka.

## 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

### Udahnuti koncentracija:

SevoFlo treba primijeniti pomoću isparivača posebno kalibriranog za uporabu sa sevofluranom, tako da se dostavljena koncentracija može točno kontrolirati. SevoFlo ne sadrži stabilizator i ne utječe na kalibraciju i rad ovih isparivača ni na koji način. Primjena sevoflurana mora biti individualizirana na temelju odgovora pojedinog psa ili mačke.

### Premedikacija:

Potreba za premedikacijom i izbor lijekova za premedikaciju prepušteni su slobodnoj odluci veterinaru. Preanestetičke doze lijekova za premedikaciju mogu biti niže od onih navedenih u uputi kad se primjenjuju kao jedini lijekovi.

### Uvođenje u anesteziju:

Za uvođenje u anesteziju pomoću maske, udahnute koncentracije sevoflurana od 5 - 7% s kisikom koji se koriste da bi se inducirala kirurška anestezija u zdravih pasa te 6 – 8% sevoflurana s kisikom u mačaka. Očekuje se da će takve koncentracije izazvati kiruršku anesteziju u roku od 3 do 14 minuta u pasa te unutar 2 - 3 minute u mačaka. Koncentracija sevoflurana za indukciju može se postaviti od početka ili postići postupno tijekom 1 do 2 minute. Primjena premedikacije ne utječe na koncentracije sevoflurana potrebne za uvođenje u anesteziju.

### Održavanje anestezije:

Sevofluran se može koristiti za održavanje anestezije nakon uvođenja u anesteziju pomoću sevoflurana kroz masku ili pomoću lijekova koji se ubrizgavaju. Koncentracija sevoflurana neophodna da bi se održala anestezija manja je od one koja je potrebna za uvođenje u anesteziju.

Kirurška razina anestezije u zdravih pasa može se održati uz udisanje koncentracije od 3,3 do 3,6% nakon premedikacije. Ukoliko nije primijenjena premedikacija, kiruršku razinu anestezije u zdravog psa izazvat će udahnute koncentracije sevoflurana u rasponu od 3,7 do 3,8%. U kirurškoj anesteziji mačaka održava se koncentracija sevoflurana od 3,7 - 4,5%. Prisutna kirurška stimulacija može zahtijevati povećanje koncentracije sevoflurana. Uporaba lijekova koji se ubrizgavaju za uvođenje u anesteziju bez premedikacije gotovo nema učinka na koncentracije sevoflurana potrebne za održavanje anestezije. Anestetički protokoli koji uključuju premedikaciju opijatima, alfa-2-agonistima, benzodiazepinima ili fenotiazinima omogućit će uporabu nižih koncentracija sevoflurana za održavanje anestezije.

## 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje anestetikom SevoFlo može izazvati duboku respiratornu depresiju. Stoga se disanje mora strogo nadzirati i po potrebi poduprijeti dodatnim kisikom i/ili asistiranom ventilacijom.

U slučajevima teške kardiopulmonalne depresije, primjenu sevoflurana treba prekinuti, osigurati prohodnost dišnih puteva i započeti s asistiranom ili kontroliranom ventilacijom čistim kisikom. Kardiovaskularnu depresiju treba liječiti ekspanzima plazme, vazopresorskim lijekovima, antiaritmikima i drugim odgovarajućim tehnikama.

Zbog niske topljivosti sevoflurana u krvi, povećanje njegove koncentracije može izazvati brze hemodinamske promjene (sniženje arterijskog tlaka ovisno o dozi) u usporedbi s drugim hlapljivim anestetikima. Pretjerano smanjenje arterijskog tlaka ili respiratorna depresija mogu se ispraviti smanjenjem ili prekidom udisanja koncentracije sevoflurana.

## 4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inhalacijski anestetici, ATKvet kod: QN 01AB08

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Sevofluran je inhalacijski anestetik blagog mirisa za uvođenje u anesteziju i održavanje opće anestezije. Minimalna alveolarna koncentracija (MAC) sevoflurana u pasa je 2,36%, a MAC u mačaka je 3,1%. Višekratnici MAC-a služe kao vodič kod kirurške razine anestezije, koje su obično 1,3 do 1,5 puta veći od vrijednosti MAC.

Sevofluran djeluje na središnji živčani sustav tako da izaziva nesvijest. Sevofluran izaziva samo umjereno povećanje moždanog protoka krvi i metabolizma, a ima malo ili nimalo sposobnosti da pojača konvulzije. U pasa sevofluran može povećati intrakranijalni tlak pri koncentracijama od 2,0 MAC i višima uz normalni parcijalni tlak ugljičnog dioksida (normokapnija), ali pokazalo se da intrakranijalni tlak ostaje unutar normalnog raspona kad je koncentracija sevoflurana do 1,5 MAC, ako se hipokapnija izaziva hiperventilacijom. Sevofluran u mačaka nije povećao intrakranijalni tlak tijekom normokapnije.

Sevofluran ima raznolik učinak na brzinu rada srca, koja se može povećavati u odnosu na početnu vrijednost pri niskoj MAC i vraćati se na početnu vrijednost s povećanjem MAC-a. Sevofluran izaziva sistemsku vazodilataciju i ovisno o dozi izaziva smanjenje prosječnog arterijskog tlaka, ukupne periferne rezistencije, srčanog minutnog volumena i moguće jačine kontrakcije miokarda i brzine relaksacije miokarda.

Sevofluran ima depresivni učinak na disanje tako da smanjuje učestalost disanja. Respiratorna depresija može dovesti do respiratorne acidoze i respiratornog aresta (pri koncentracijama sevoflurana od 2,0 MAC i višima) u pasa sa spontanim disanjem.

U pasa, koncentracije sevoflurana manje od 2,0 MAC rezultiraju malim neto povećanjem ukupnog protoka krvi kroz jetru. Dostava i potrošnja kisika u jetri nisu bile značajno promijenjene pri koncentracijama do 2,0 MAC.

Primjena sevoflurana štetno utječe na autoregulaciju protoka krvi kroz bubrege pasa i mačaka. Rezultat toga je da protok krvi kroz bubrege opada na linearan način s povećanjem hipotenzije u pasa i mačaka anesteziranih sevofluranom. Ipak, potrošnja kisika u bubregu, a time i funkcija bubrega, očuvani su pri prosječnom arterijskom tlaku većem od 60 mmHg u pasa i mačaka.

U mačaka nije zabilježen učinak sevoflurana na veličinu slezene.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika sevoflurana nije istražena u mačaka. Međutim, na temelju usporedbe topljivosti sevoflurana u krvi, unosa u mačaka i kinetike eliminacije sevoflurana očekuje se da će biti slične onima u pasa. Klinički podaci za mačke pokazuju brzu pojavu i oporavak od anestezije sevofluranom.

Potrebno je da samo minimalna količina sevoflurana bude otopljena u krvi prije nego što se postigne ravnoteža između alveolarnog parcijalnog tlaka i arterijskog parcijalnog tlaka, zato što je sevofluran slabo topljiv u krvi (koeficijent raspodjele krv/plin pri temperaturi od 30 °C iznosi 0,63 do 0,69). Tijekom uvođenja u anesteziju sevofluranom, alveolarna koncentracija brzo se povećava prema udahnutoj koncentraciji, s time da omjer udahnute koncentracije sevoflurana i koncentracije na kraju izdisaja postiže vrijednost 1 u roku od 10 minuta. Uvođenje u anesteziju jednako je brzo i dubina anestezije brzo se mijenja s promjenama koncentracije anestetika.

Sevofluran se u psa metabolizira u ograničenom opsegu (1 do 5%). Glavni metaboliti su heksafluoroizopropanol (HFIP) uz oslobađanje neorganskog fluorida i CO<sub>2</sub>. Koncentracije iona fluorida pod utjecajem su trajanja anestezije i koncentracije sevoflurana. Kad se jednom stvori,

HFIP se brzo konjugira s glukuronskom kiselinom i eliminira kao metabolit mokraćom. Nisu utvrđeni nikakvi drugi metabolički putevi za sevofluran. U pasa izloženih koncentraciji sevoflurana od 4% tijekom 3 sata, prosječne vršne koncentracije fluorida primijećene u serumu iznosile su  $20.0 \pm 4.8$   $\mu\text{mol/l}$  nakon 3 sata anestezije. Serumski fluorid brzo se snizio nakon prestanka anestezije i vratio na početnu vrijednost u roku od 24 sata nakon anestezije.

Eliminacija sevoflurana je po prirodi bifazična, s time da je početna faza brza a druga sporija. Ishodni spoj (najveća frakcija) eliminira se putem pluća. Poluvijek spore faze eliminacije iznosi približno 50 minuta. Eliminacija iz krvi uglavnom završi u roku od 24 sata. Eliminacija iz masnog tkiva traje dulje je nego iz mozga.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Nema.

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

### **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Ne čuvati iznad 25 °C

Ne hladiti.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

SevoFlo je pakiran u boci od polietilen naftalata (PEN) od 250 ml s Quik-Fil zatvaračem, u kartonskoj kutiji.

### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/02/035/007



## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11. prosinca 2002. godine

Datum produljenja odobrenja: 6. studenog 2007. godine

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici European Medicines Agency Europske agencije za lijekove - <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

## **A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet

Aesica Queenborough Limited  
Queenborough  
Kent  
ME11 5EL  
UJEDINJENO KRALJEVSTVO

ili

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

## **D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) treba ponovo podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) u naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

SevoFlo 100% para inhalata, tekućina za pse i mačke.  
sevofluran

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

100% sevofluran

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Para inhalata, tekućina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke

**6. INDIKACIJA(E)**

Za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene. Primijeniti udisanjem pomoću isparivača kalibriranog za sevofluran.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati na životinjama s poznatom preosjetljivošću na sevofluran ili druge halogenirane anestetike.

Ne primjenjivati na životinjama s potvrdom ili sumnjom na genetsku osjetljivost na malignu hipertermiju.

Upozorenje za operatera - pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Ne čuvati iznad 25°C.

Ne hladiti.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/02/035/007

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}

**PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**BOČICA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

SevoFlo 100% pare inhalata, tekućina za pse i mačke sevofluran

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

100% sevofluran

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Pare inhalata, tekućina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke

**6. INDIKACIJA(E)**

Za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Upozorenje za operatera – pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}



**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Ne čuvati iznad 25 °C.  
Ne hladiti.  
Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH  
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA  
U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/02/035/007

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:**  
**SevoFlo 100 % pare inhalata, tekućina za pse, 100% sevofluran**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Aesica Queenborough Limited  
Queenborough  
Kent  
ME11 5EL  
UJEDINJENO KRALJEVSTVO

ili

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

SevoFlo 100% pare inhalata, tekućina za pse i mačke.  
sevofluran

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

100% sevofluran

**4. INDIKACIJE**

Za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna da su preosjetljivi na sevofluran ili druge halogenirane anestetike.

Ne primjenjivati na životinjama za koje se zna ili sumnja da su genetski osjetljivi na malignu hipertermiju.

## **6. NUSPOJAVE**

Najčešće zabilježene nuspojave povezane s primjenom anestetika SevoFlo bile su hipotenzija, praćena tahipnejom, napetošću mišića, ekscitacijom, apnejom, mišićnim fascikulacijama i povraćanjem.

Sevofluran uzrokuje respiratornu depresiju ovisnu o dozi, pa se tijekom anestezije sevofluranom disanje mora strogo nadzirati, a udahnuta koncentracija sevoflurana prilagoditi sukladno tome.

Uporaba nekih anestetičkih protokola koji uključuju sevofluran može izazvati bradikardiju, koja je reverzibilna nakon primjene antikolinergika.

Manje česte nuspojave uključuju drhtanje poriv na povraćanje, slinjenje, cijanozu, preuranjene ventrikularne kontrakcije i pretjeranu kardiopulmonalnu depresiju.

Kod primjene sevoflurana, kao i primjene drugih halogeniranih anestetika, mogu se javiti prolazna povećanja vrijednosti aspartat aminotransferaze (AST), alanin aminotransferaze (ALT), laktat dehidrogenaze (LDH), bilirubina i broja bijelih krvnih stanica.

Hipotenzija tijekom anestezije sevofluranom može rezultirati smanjenim protokom krvi kroz bubreg.

Ne može se isključiti mogućnost epizoda maligne hipotermije potaknute sevofluranom u osjetljivih pasa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### **Udahnuta koncentracija:**

SevoFlo treba primijeniti pomoću isparivača posebno kalibriranog za uporabu sa sevofluranom, tako da se dostavljena koncentracija može točno kontrolirati. SevoFlo ne sadrži stabilizator i ne utječe na kalibraciju i rad ovih isparivača ni na koji način. Primjena sevoflurana mora biti individualizirana na temelju odgovora pojedinog psa ili mačke.

### **Premedikacija:**

Potreba za premedikacijom i izbor lijekova za premedikaciju prepušteni su slobodnoj odluci veterinara. Preanestetičke doze lijekova za premedikaciju mogu biti niže od onih navedenih u uputi kad se primjenjuju kao jedini lijekovi.

### **Uvođenje u anesteziju:**

Za uvođenje u anesteziju pomoću maske, udahnete koncentracije sevoflurana od 5 - 7% s kisikom koji se koriste da bi se inducirala kirurška anestezija u zdravih pasa i 6 - 8% sevoflurana s kisikom u mačaka. Očekuje se da će takve koncentracije izazvati kiruršku anesteziju u roku od 3 do 14 minuta u pasa te unutar 2 do 3 minute u mačaka. Koncentracija sevoflurana za uvođenje može se postaviti od početka ili postići postupno tijekom 1 do 2 minute. Primjena premedikacije ne utječe na koncentracije sevoflurana potrebne za uvođenje u anesteziju.

### **Održavanje anestezije:**

Sevofluran se može koristiti za održavanje anestezije nakon uvođenja u anesteziju pomoću sevoflurana kroz masku ili pomoću lijekova koji se ubrizgavaju. Koncentracija sevoflurana neophodna da bi se održala anestezija manja je od one koja je potrebna za uvođenje u anesteziju.

Kirurška razina anestezije u zdravih pasa može se održati uz udisanje koncentracije od 3,3 do 3,6% nakon premedikacije. Ukoliko nije primijenjena premedikacija, kiruršku razinu anestezije u zdravog psa izazvat će udahnete koncentracije sevoflurana u rasponu od 3,7 do 3,8%. U kirurškoj anesteziji mačaka održava se koncentracija sevoflurana od 3,7 - 4,5%. Prisutna kirurška stimulacija može zahtijevati povećanje koncentracije sevoflurana. Uporaba lijekova koji se ubrizgavaju za uvođenje u anesteziju bez premedikacije gotovo nema učinka na koncentracije sevoflurana potrebne za održavanje anestezije. Anestetički protokoli koji uključuju premedikaciju opijatima, alfa-2-agonistima, benzodiazepinima ili fenotiazinima omogućit će uporabu nižih koncentracija sevoflurana za održavanje anestezije.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Samo za inhalaciju, pomoću pogodnog plinskog nosača. SevoFlo treba primijeniti putem isparivača posebno kalibriranog za uporabu sa sevofluranom, tako da se dostavljena koncentracija može točno kontrolirati. SevoFlo ne sadrži stabilizator i ne utječe na kalibraciju niti rad ovih isparivača ni na koji način.

Primjena opće anestezije mora biti individualizirana na temelju odgovora pojedinog psa ili mačke.

### **Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

#### **Intravenski anestetici:**

Sevofluran je kompatibilan s intravenskim barbituratima i propofolom a u mačaka alfaksalomom i ketaminom. U pasa istodobna primjena tiopental, međutim, može blago povećati osjetljivost na srčane aritmije izazvane adrenalinom.

#### **Benzodiazepini i opijati:**

Sevofluran je kompatibilan s benzodiazepinima i opijatima koji se uobičajeno koriste u veterinarskoj praksi. Ono što je sevofluranu zajedničko s drugim inhalacijskim anestetikima jest to što se kod istodobne primjene benzodiazepina i opijata smanjuje MAC sevoflurana.

#### **Fenotiazini i alfa-2-agonisti:**

Sevofluran je kompatibilan s fenotiazinima i alfa-2-agonistima, koji se često koriste u veterinarskoj praksi. Alfa-2-agonisti imaju učinak štednje anestetika, pa je stoga dozu sevoflurana potrebno smanjiti sukladno tome. Dostupni su ograničeni podaci o učincima visoko potentnih alfa-2-agonista (medetomidina, romifidina i deksmedetomidina) u premedikaciji, koji se stoga moraju koristiti s oprezom. Alfa-2-agonisti uzrokuju bradikardija koja može nastati kad koriste sa sevofluranom. Bradikardija se pokazala reverzibilnom nakon primjene antikolinergika.

#### **Antikolinergici:**

Ispitivanja u pasa i mačaka pokazala su da je premedikacija antikolinergicima kompatibilna sa anestezijom sevofluranom u pasa i mačaka.

U laboratorijskom ispitivanju, uporaba anestetičkog protokola koji se sastojao od acepromazina/oksimorfona/tiopental/sevoflurana rezultirala je produljenim oporavkom u svih liječenih pasa u odnosu na trajanje oporavka pasa anesteziranih samo sevofluranom.

Uporaba sevoflurana i nedepolarizirajućih mišićnih relaksansa nije se procjenjivala u psa. Kod mačaka je pokazano da sevofluran ima neki neuromuskularni blokirajući učinak, ali to je vidljivo samo pri visokim dozama. Međutim, u ljudi uporaba sevoflurana povećava kako intenzitet, tako i trajanje neuromuskularne blokade inducirane nedepolarizirajućim mišićnim relaksansima. Neuromuskularne tvari za blokiranje korištene su u mačaka anesteziranih sevofluranom bez ikakvih neočekivanih učinaka.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i dosegadjece.

Ne čuvati iznad 25 °C.

Ne hladiti.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

Ne primjenjivati ovaj veterinarsko – medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije {EXP}. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Halogenirani hlapljivi anestetici mogu reagirati sa suhim apsorberima ugljičnog dioksida (CO<sub>2</sub>) čime se stvara ugljični monoksid (CO), što može rezultirati povišenim razinama karboksihemoglobina u nekih pasa. Da bi se smanjila ova reakcija u ciklusu ponovnog udisanja anestetika, SevoFlo se ne smije propuštati kroz smjesu kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida ili barijev hidroksida koji su se osušili.

Egzotermička reakcija koja nastaje između sevoflurana i apsorbera CO<sub>2</sub> povećana je kad se apsorber CO<sub>2</sub> osuši, kao što bude nakon produljenog razdoblja protoka suhog plina kroz kanistre apsorbera CO<sub>2</sub>. Zabilježeni su rijetki slučajevi pretjerane proizvodnje topline, dima i/ili vatre u anesteziološkim strojevima tijekom uporabe osušenog apsorbera CO<sub>2</sub> i sevoflurana. Neobično smanjenje očekivane dubine anestezije u odnosu na postavke isparivača može ukazivati na pretjerano zagrijavanje kanistra s CO<sub>2</sub> apsorberom.

Ako se sumnja da se apsorber CO<sub>2</sub> možda osušio, treba ga zamijeniti. Boja indikatora većine apsorbera CO<sub>2</sub> ne mijenja se nužno kao rezultat sušenja. Stoga se nedostatak značajne promjene boje ne smije uzeti kao sigurni pokazatelj primjerene hidracije. Apsorbere CO<sub>2</sub> treba rutinski mijenjati bez obzira na stanje boje indikatora.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), također poznat pod nazivom Spoj A, nastaje interakcijom sevoflurana s mješavinom kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida ili barijevog hidroksida. Reakcija s barijevim hidroksidom rezultira većom proizvodnjom Spoja A nego reakcija s mješavinom kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida. Njegova koncentracija u kružnom sustavu apsorpcije povećava se s povećanjem koncentracije sevoflurana i smanjenjem brzine protoka svježeg plina. Pokazalo se da se raspad sevoflurana u mješavini kalcijevog, natrijevog i kalijevog hidroksida povećava s temperaturom. Budući da je reakcija ugljikovog

dioksida s apsorberima egzotermička, to povećanje temperature bit će određeno količinom apsorbiranog CO<sub>2</sub>, što će zauzvrat ovisiti o protoku svježeg plina kroz anestetički kružni sustav, metaboličkom statusu psa i ventilaciji. Premda je Spoj A nefrotoksičan ovisno o dozi u štakora, mehanizam ove bubrežne toksičnosti nije poznat. Dugotrajnu anesteziju niskim protokom sevoflurana treba izbjegavati zbog rizika od nakupljanja Spoja A.

Tijekom održavanja anestezije, povećanje koncentracije sevoflurana izaziva smanjenje arterijskog tlaka ovisno o dozi. Zbog slabe topljivosti sevoflurana u krvi, ove hemodinamske promjene mogu nastati brže nego uz druge hlapljive anestetike. Tijekom anestezije sevofluranom potrebno je često u kratkim razmacima mjeriti arterijski tlak. Strojevi za umjetno disanje, obogaćivanje kisikom i cirkulatornu resuscitaciju moraju biti pri ruci. Pretjerano sniženje arterijskog tlaka ili respiratorna depresija mogu biti povezane s dubinom anestezije i mogu se ispraviti smanjenjem koncentracije sevoflurana koji se udiše. Slaba topljivost sevoflurana također olakšava brzu eliminaciju putem pluća. Mogućnost nefrotoksičnih učinaka nekih nesteroidnih protuupalnih lijekova, kad se koriste u perioperacijskom razdoblju, može biti povećana hipotenzivnim epizodama tijekom anestezije sevofluranom. Da bi se održao protok krvi kroz bubrege, treba izbjegavati produljene epizode hipotenzije (prosječni arterijski tlak manji od 60 mmHg) u pasa i mačaka tijekom anestezije sevofluranom.

Isto kao i druge hlapljiva tvari, sevofluran može uzrokovati hipotenziju kod hipovolemičnih životinja kao što su one koje zahtijevaju operaciju zbog traumatskih ozljeda, a niže doze treba davati u kombinaciji s odgovarajućim analgeticima.

Sevofluran može potaknuti epizode maligne hipertermije u osjetljivih pasa i mačaka. Ako se razvije maligna hipertermija, odmah se mora prekinuti dostava anestetika i primijeniti 100%-tni kisik kroz nove anestetičke cijevi i balon za povratno disanje. Odmah se mora uvesti odgovarajuće liječenje.

#### **Kompromitirani ili oslabljeni psi i mačke :**

Kod starih pasa ili oslabljenih životinja možda će biti potrebno prilagoditi doze sevoflurana. Doze potrebne za održavanje anestezije u starih pasa možda će trebati smanjiti za približno 0,5% (tj., za 2,8% do 3,1% nakon premedikacije u starih pasa te za 3,2% do 3,3% u starih pasa bez premedikacije). Nema podataka o prilagodbi doze održavanja u mačaka. Stoga je odluka određivanja prepuštena veterinarima, Ograničeno kliničko iskustvo u primjeni sevoflurana u pasa s bubrežnom, jetrenom i kardiovaskularnom insuficijencijom ukazuje na to da se sevofluran može sigurno koristiti u tim stanjima. Međutim, preporučuje se pažljiv nadzor tih životinja tijekom anestezije sevofluranom.

Sevofluran može izazvati malo povećanje intrakranijalnog tlaka u uvjetima normokapnije u pasa. U pasa i mačaka s ozljedama glave ili drugim stanjima kod kojih postoji rizik od povećanja intrakranijalnog tlaka preporučuje se izazivanje hipokapnije pomoću kontrolirane hiperventilacije kao načina sprječavanja promjene intrakranijalnog tlaka.

Podaci koji pokazuju neškodljivost sevoflurana u životinja mlađih od 12 tjedana su ograničeni. Stoga njegova primjena na tim životinjama treba biti u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost primjene ovog veterinarsko – medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Međutim, postoji ograničeno kliničko iskustvo uporabe sevoflurana nakon uvođenja u anesteziju propofolom kod kuja i mački u kojih će se raditi carski rez, bez ikakvih primjetnih štetnih učinaka na kuji i mački te štencima ili mačićima. Uporabite samo u skladu s procjenom omjera rizika i koristi nadležnog veterinarara.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidote):

Predoziranje anestetikom SevoFlo može izazvati duboku respiratornu depresiju. Stoga se disanje mora strogo nadzirati i po potrebi poduprijeti dodatnim kisikom i/ili asistiranom ventilacijom.

U slučajevima teške kardiopulmonalne depresije, primjenu sevoflurana treba prekinuti, osigurati prohodnost dišnih puteva i započeti s asistiranom ili kontroliranom ventilacijom čistim kisikom. Kardiovaskularnu depresiju treba liječiti ekspanderima plazme, vazopresorskim lijekovima, antiaritmikima i drugim odgovarajućim tehnikama.

Zbog niske topljivosti sevoflurana u krvi, povećanje njegove koncentracije može izazvati brze hemodinamske promjene (sniženje arterijskog tlaka ovisno o dozi) u usporedbi s drugim hlapljivim anestetikima. Pretjerano smanjenje arterijskog tlaka ili respiratorna depresija mogu se ispraviti smanjenjem ili prekidom udisanja koncentracije sevoflurana.

#### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Da bi se smanjila izloženost parama sevoflurana, sastavljene su sljedeće preporuke:

- Koristite endotrahealni tubus s balončićem kad je to moguće za primjenu SevoFlo tijekom održavanja anestezije.
- Izbjegavajte uporabu postupaka s maskom za dugotrajnije uvođenje u anesteziju i održavanje opće anestezije.
- Osigurajte da su operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja opremljene prikladnim sustavom ventilacije i pročišćavanja kako bi se spriječilo nakupljanje anestetičkih isparavanja.
- Svi sustavi pročišćavanja/ekstrakcije moraju se održavati na odgovarajući način.
- Trudnice i dojilje ne smiju imati nikakav dodir s ovim proizvodom i moraju izbjegavati operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja.
- SevoFlo treba pažljivo primjenjivati te ako se prolije, mora se odmah ukloniti.
- Ne udišite izravno isparavanja.
- Izbjegavajte kontakt s ustima.
- Halogenirani anestetici mogu izazvati oštećenje jetra. To je idiosinkratski odgovor koji se povremeno vidi u rijetkim slučajevima nakon ponovljenog izlaganja.
- Sa stanovišta očuvanja okoliša, smatra se dobrom praksom koristiti ugljene filtre s opremom za pročišćavanje.

Izravno izlaganje očima može rezultirati blagom nadraženošću. Ukoliko oko bude izloženo, oko treba ispirati obilnom količinom vode 15 minuta. Potrebno je potražiti liječničku pomoć ukoliko nadraženosť potraje.

U slučaju nehotećnog dodira s kožom, isperite zahvaćeno područje obilnom količinom vode.

Simptomi pretjeranog izlaganja (udisanja) ljudi parama sevoflurana uključuju respiratornu depresiju, hipotenziju, bradikardiju, tremor, mučninu i glavobolju. Ukoliko se jave ovi simptomi, osobu treba maknuti od izvora izloženosti i potražiti liječničku pomoć.

#### **Savjet liječnicima:**

Održavati prohodnost dišnih puteva i dati simptomatsko i potporno liječenje.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.



#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Samo za primjenu na životinjama.

SevoFlo je pakiran u boci od polietilen naftalata (PEN) od 250 ml sa Quik-Fil zatvaračem, u kartonskoj kutiji.