

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SevoFlo, 100 % įkvepiamieji garai, skystis šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

viename buteliuke yra 250 ml sevoflurano (100 %).

Pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Įkvepiamieji garai, skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui sevofluranui ar kitoms halogenintoms anestetinėms medžiagoms.

Nenaudoti gyvūnams, kuriems nustatytas ar įtariamas genetinis polinkis į piktybinę hipertermiją.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Halogeninti lakūs anestetikai gali reaguoti su sausais anglies dioksido (CO₂) absorbentais ir sudaryti anglies monoksidą (CO), todėl kai kuriems šunims gali padidėti karboksihemoglobino kiekis kraujyje. Šiai reakcijai maksimaliai susilpninti uždaroje narkozės aparato grandinėje SevoFlo negalima leisti per išdžiūvusias natrio kalkes ar bario hidrochloridą.

Egzoterminė reakcija tarp įkvepiamųjų medžiagų (tarp jų sevoflurano) ir CO₂ absorbentų intensyvėja, kai CO₂ absorbentai išdžiūva, pvz., ilgą laiką per CO₂ absorbentų dėžutes tekant sausoms dujoms. Pranešta apie kelis atvejus, kai per anesteziją sevofluranu naudojant išdžiūvusį CO₂ absorbentą, narkozės aparate išsiskyrė pernelyg daug šilumos, dūmų ir (arba) užsiplieskė liepsna. Neįprastas laukiamo narkozės gylio klinikinių požymių intensyvumo sumažėjimas, neatitinkantis garintuvo nustatymų, gali rodyti, kad perkaito CO₂ absorbento dėžutė.

Jei įtariama, kad CO₂ absorbentas gali būti išdžiūvęs, jį reikia pakeisti nauju. Daugumai CO₂ absorbentų išdžiūvus, spalvinio indikatoriaus spalva pakinta ne visuomet. Todėl esant beveik

nepakitusiai spalvai, negalima manyti, kad absorbento hidratacija yra pakankama. CO₂ absorbentus būtina reguliariai keisti, nepaisant spalvinio indikatoriaus parodymų.

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluorometoksi)propenas (C₄H₂F₆O), dar vadinamas A junginiu, susidaro sevofluranui reaguojant su natrio kalkėmis ar bario hidroksidu. Reakcijos su bario hidroksidu metu susidaro daugiau A junginio nei reaguojant su natrio kalkėmis. Didėjant sevoflurano koncentracijai ir mažėjant šviežių dujų pritekėjimui, A junginio koncentracija cirkuliacinėje absorberio sistemoje didėja. Kylant temperatūrai, intensyvėja sevoflurano skilimas natrio kalkėse. Anglies dioksido reakcija su absorbentais yra egzoterminė, todėl temperatūros padidėjimas priklauso nuo absorbuojamo CO₂ kiekio, kuris savo ruožtu priklauso nuo šviežių dujų pritekėjimo į narkozės cirkuliacinę sistemą, šuns medžiagų apykaitos būklės ir ventiliavimo. Žiurkėms A junginys yra nuo dozės priklausantis nefrotoksinas, tačiau jo toksinio poveikio inkstams mechanizmas nežinomas. Dėl galimos A junginio kaupimosi rizikos, reikia vengti ilgalaikės lėto sevoflurano srauto narkozės.

Palaikant narkozę ir didinant sevoflurano koncentraciją, priklausomai nuo dozės mažėja kraujo spaudimas. Sevofluranas mažai tirpsta kraujyje, todėl šie hemodinaminiai pokyčiai gali pasireikšti sparčiau nei naudojant kitus lakius anestetikus. Narkozės sevofluranu metu būtina dažnai tikrinti arterinį kraujo spaudimą. Reikia turėti paruoštas dirbtinio ventiliavimo, deguonies papildymo ir apytakos atkūrimo priemones. Pernelyg didelis kraujo spaudimo sumažėjimas ar kvėpavimo slopinimas gali būti susijęs su narkozės gilumu ir gali būti koreguojamas mažinant įkvepiamo sevoflurano koncentraciją. Dėl mažo tirpumo sevofluranas greitai išsiskiria per plaučius. Kai kurių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo potencialus nefrotoksinis veikimas, naudojant juos prieš operaciją, narkozės sevofluranu metu gali sustiprėti dėl hipotenzijos. Norint užtikrinti kraujo tekėjimą per inkstus, šunų ir kačių narkozės sevofluranu metu reikia vengti užsitęsusių hipotenzijos epizodų (kai vidutinis arterinis kraujo spaudimas žemesnis nei 60 mmHg).

Kaip ir visos lakios medžiagos, sevofluranas gali sukelti hipotenziją hipovolemiškiems gyvūnams, pvz., tiems, kuriems operacija reikalinga dėl trauminių sužeidimų, ir tokiais atvejais mažesnės dozės turi būti naudojamos derinant su atitinkamais analgetikais.

Jautriems šunims ir katėms sevofluranas gali sukelti piktybinę hipertermijos atvejus. Jei pasireiškia piktybinė hipertermija, reikia nedelsiant nutraukti anestetiko tiekimą ir naujais anesteziniais vamzdeliais iš deguonies pagalvės tiekti 100 % deguonį. Reikia skubiai pradėti atitinkamą gydymą.

Sunkios sveikatos būklės ar nusilpę šunys ir katės

Seniems ar nusilpusiems gyvūnams sevoflurano dozės reikia koreguoti. Gali būti, kad seniems šunims narkozės palaikymo dozės reikės sumažinti apytikriai 0,5 % (t. y. iki 2,8–3,1 % premedikuotiems ir iki 3,2–3,3 % seniems šunims be premedikacijos). Nėra informacijos apie palaikomąsias dozės pritaikymą katėms, todėl veterinarijos gydytojas turėtų savo nuožiūra nustatyti palaikomąją dozę. Ribota klinikinė patirtis sevofluraną naudojant gyvūnams, sergantiems inkstų, kepenų, širdies ir kraujagyslių nepakankamumu, leidžia manyti, kad esant šiai patologijai sevofluraną galima saugiai naudoti. Tačiau narkozės sevofluranu metu tokius gyvūnus rekomenduojama atidžiai stebėti.

Šunims, esant normokapnijai, sevofluranas gali šiek tiek didinti intrakranialinį spaudimą (IKS). Šunims, esant galvos sužeidimams ar kitais atvejais, kai padidėjęs IKS kelia pavojų, rekomenduojama hipokapniją sukelti kontroliuojamos hiperventiliacijos priemonėmis, kurios padėtų išvengti IKS pokyčių.

Yra nedaug duomenų apie sevoflurano saugumą naudojant jaunesniems nei 12 sav. amžiaus gyvūnams. Todėl tokiems gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomendacijos, kaip sumažinti sevoflurano garų sklidimą ir poveikį:

- kai įmanoma, narkozei SevoFlo palaikyti, reikia naudoti endotrachėjinį vamzdelį su pripučiamu antgaliu;
- ilgalaikiai bendrajai anestezijai indukuoti ir palaikyti nerekomenduojama naudoti inhaliacinės kaukės;
- operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose, turi būti įrengta pakankama ventiliacija ar oro kondicionavimo sistemos, kad nesikaupytų anestetiniai garai;
- visas oro kondicionavimo sistemas būtina tinkamai prižiūrėti;
- nėščios ir krūtimi maitinančios moterys privalo vengti bet kokio sąlyčio su vaistu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose;
- SevoFlo būtina naudoti labai apdairiai, o išpylus, reikia nedelsiant išvalyti;
- būtina stengtis neįkvėpti garų tiesiogiai;
- reikia vengti sąlyčio su burna;
- halogeninti anestetikai gali pakenkti kepenims; šis idiosinkrazinis atsakas labai retai būna pakartotinai patekus vaisto;
- aplinkos apsaugos požiūriu reikėtų naudoti anglies filtrus su oro kondicionavimo įranga.

Vaistas gali nestipriai dirginti akis. Patekus į akį, 15 minučių ją reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Pernelyg ilgo sevoflurano garų poveikio žmogui (inhaliacijos) simptomai yra kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, bradikardija, drebulys, pykinimas ir galvos skausmas. Jei pasireiškia šie simptomai, būtina žmogų perkelti atokiai nuo įkvėpiamųjų garų šaltinio ir kreiptis medicininės pagalbos.

Patarimas gydytojams:

reikia palaikyti atvirus kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis poregistracinių spontaninių pranešimų duomenimis, labai dažnos nepalankios reakcijos buvo hipotenzija, tachipnėja, raumenų įsitempimas, susijaudinimas, apnėja, raumenų fascikuliacija ir vėmimas.

Naudojant sevofluraną dažnai pastebėtas nuo dozės priklausantis kvėpavimo slopinimas, todėl anestezijos sevofluranu metu būtina atidžiai tikrinti kvėpavimą ir atitinkamai koreguoti įkvėpiamo sevoflurano koncentraciją.

Sevoflurano anestezijos metu dažnai pastebėta anestetikų sukelta bradikardija. Ją galima pašalinti anticholinerginiais preparatais.

Nevalingi galūnių judesiai, pykinimas, seilėtekis, cianozė, pirmalaikiai skilvelio susitraukimai (ekstrasistolija) ir labai stiprus širdies ir plaučių funkcijų slopinimas buvo nustatyti labai retai, remiantis poregistracinių spontaninių pranešimų duomenimis.

Šunims naudojant sevofluraną, kaip ir kitas halogenintas anestetines medžiagas, gali laikinai padidėti aspartataminotransferazės (AST), alaninaminotransferazės (ALT), laktatdehidrogenazės (LDH), bilirubino kiekis ir leukocitų skaičius. Sevofluraną naudojant katėms gali laikinai padidėti AST ir ALT, tačiau kepenų fermentai išlieka normos ribose.

Anestezijos sevofluranu sukelta hipotenzija gali sumažinti kraujo tekėjimą per inkstus.

Nepaisant, kad anestezuotiems sevofluranu šunims ir katėms nenustatyta piktybinė hipertermija, neatmestina, kad sevofluranas gali sukelti piktybinę hipertermiją jautriems šunims ir katėms.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šio veterinarinio vaisto saugumas patelėms vaikingumo ar laktacijos metu nėra nustatytas.

Sevoflurano naudojimo po propofolio indukcijos klinikinė patirtis yra ribota, tačiau kalėms ir katėms atliekant cezario pjūvį, nenustatyta jokių kenksmingų pasekmių nei kalėms ar katėms, nei šuniukams ar kačiukams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Intraveniniai anestetikai:

Sevofluraną galima naudoti drauge su intraveniniais barbitūratais ir propofoliu bei alfaksalonu ir ketaminu katėms. Tačiau šunims kartu skiriamas tiopentalis gali šiek tiek padidinti jautrumą adrenalino sukeliams širdies aritmijoms.

Benzodiazepinai ir opioidai:

Sevofluraną galima skirti drauge su dažnai veterinarinėje praktikoje naudojamais benzodiazepiniais ir opioidais. Kai drauge skiriami benzodiazepinai ir opioidai, sevoflurano, kaip ir kitų įkvepiamųjų anestetikų, MAK mažėja.

Fenotiazinai ir alfa-2 agonistai:

Sevofluraną galima skirti drauge su dažnai veterinarinėje praktikoje naudojamais fenotiaziniais ir alfa-2 agonistais. Alfa-2 agonistai stiprina anestetinį poveikį, todėl būtina atitinkamai sumažinti sevoflurano dozę. Sukaupta nedaug duomenų apie labai veiksmingų alfa-2 agonistų (medetomidino, romifidino ir deksmedetomidino) naudojimą premedikacijai. Todėl juos reikia naudoti apdairiai. Alfa-2 agonistai gali sukelti bradikardiją, kuri gali pasireikšti juos naudojant drauge su sevofluranu. Skyrus anticholinerginių preparatų, bradikardiją galima pašalinti.

Anticholinerginės medžiagos:

Tyrimai su šunimis ir katėmis parodė, kad anticholinerginė premedikacija šunims ir katėms suderinama su sevoflurano anestezija.

Laboratoriniu tyrimu nustatyta, kad po narkozės acepromazinu, oksimorfonu, tiopentaliu ir sevofluranu visų tiriamų šunų atsibudimas vyko ilgiau nei šunų, kurie buvo narkotizuoti vien tik sevofluranu.

Sevoflurano naudojimas šunims kartu su nedepoliarizuojančiais raumenų relaksantais netirtas. Nustatyta, kad katėms sevofluranas gali sukelti tam tikrą neuromuskulinei blokadai būdingą poveikį, tačiau tik naudojant didelėmis dozėmis. Žmonėms sevoflurano naudojimas padidina nedepoliarizuojančių raumenų relaksantų sukeltos neuromuskulinės blokados intensyvumą ir trukmę. Sevofluranu anestezuotoms katėms naudotos neuromuskulinę blokadą sukeliančios medžiagos netikėto poveikio nesukėlė.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Įkvepiamoji koncentracija:

SevoFlo būtina skirti per specialiai sevofluranui kalibruotą garintuvą, kuriuo galima tiksliai kontroliuoti koncentraciją. SevoFlo sudėtyje nėra stabilizuojamųjų medžiagų, todėl jis neveikia garintuvų kalibravimo ar darbo. Sevofluraną reikia skirti individualiai, atsižvelgus į šuns ar katės organizmo atsaką.

Premedikacija:

Apie premedikacijos būtinumą ir jos tipą savo nuožiūra turi spręsti veterinarijos gydytojas. Priešnarkozinės premedikacijos vaistų dozės gali būti mažesnės nei nurodytos ant etikečių ir skiriamos, kai naudojami vien tik šie vaistai.

Anestezijos indukcija:

Sveikam šuniui chirurginei narkozei sukelti, naudojant inhaliacinę kaukę, įkvepiamame ore turi būti nuo 5 % iki 7 % sevoflurano su deguonimi, o katei – nuo 6% iki 8 % sevoflurano su deguonimi. Šios koncentracijos gali sukelti chirurginę narkozę per 3–14 min. šunims ir per 2–3 min. katėms. Sevoflurano indukcinę koncentraciją galima nustatyti iš pradžių ar sudaryti palaipsniui per 1–2 min. Premedikacijai naudojami vaistai nekeičia narkozei sukelti reikalingos sevoflurano koncentracijos.

Narkozės palaikymas:

Sevofluranu galima palaikyti narkozę, sukeltą sevofluranu, naudojant kaukę, ar švirkščiamaisiais vaistais. Anestezijai palaikyti reikia mažesnės sevoflurano koncentracijos nei jai indukuoti.

Jei atliekama premedikacija, chirurginę narkozę sveikiems šunims galima palaikyti įkvepiant nuo 3,3 % iki 3,6 % koncentracijos sevofluraną. Jei premedikacija neatliekama, sveikam šuniui chirurginei narkozei palaikyti reikia įkvėpti nuo 3,7 % iki 3,8 % koncentracijos sevoflurano. Katei chirurginė narkozė palaikoma 3,7–4,5 % koncentracijos sevofluranu. Dėl chirurginio dirginimo gali tekti padidinti reikalingą sevoflurano koncentraciją. Jei neatliekama premedikacija, injekcinės narkozės sukėlimo medžiagos labai mažai keičia anestezijos palaikymui reikalingą sevoflurano koncentraciją. Narkozės metu su opioidų, alfa-2 agonistų, benzodiazepino ar fenotiazino premedikacija galima sumažinti anestezijos palaikymo sevofluranu koncentracijas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

SevoFlo perdozavimas gali visiškai nuslopinti kvėpavimą. Todėl būtina atidžiai stebėti kvėpavimą ir, prireikus, palaikyti jį papildomu deguonimi ir (arba) pagalbine ventiliacija.

Stipraus širdies ir plaučių funkcijų slopinimo atvejais būtina nutraukti sevoflurano inhaliaciją, patikrinti, ar atviri kvėpavimo takai, ir pradėti pagalbinę ar kontroliuojamą plaučių ventiliaciją grynu deguonimi. Širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimą reikia gydyti kraujo plazmos tūrį, spaudimą didinančiais, aritmiją šalinančiais preparatais ar kitomis atitinkamomis priemonėmis.

Sevofluranas mažai tirpsta kraujyje, todėl didinant jo koncentraciją gali sparčiau, nei naudojant kitus lakius anestetikus, pasireikšti hemodinaminiai pokyčiai (priklausomai nuo dozės gali mažėti kraujo spaudimas). Pernelyg didelį kraujo spaudimo sumažėjimą ar kvėpavimo slopinimą galima koreguoti mažinant įkvepiamo sevoflurano koncentraciją arba visiškai nutraukiant inhaliaciją.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: įkvepiamieji anestetikai. ATCvet kodas: QN 01AB08.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sevofluranas yra įkvepiamoji silpno kvapo anestetinė medžiaga, skirta bendrajai anestezijai (narkozei) sukelti ir palaikyti. Šunims mažiausia sevoflurano alveolinė koncentracija (MAK) yra 2,36 %, katėms – 3,1 %. Narkozės chirurginiams lygiams pasiekti dažniausiai naudojama nuo 1,3 iki 1,5 karto didesnė MAK.

Sevofluranas veikia centrinę nervų sistemą ir sukelia sąmonės netekimą. Sevofluranas tik šiek tiek

pagreitina kraujo tekėjimą smegenyse ir metabolizmą, o labai mažai ar visiškai nepadidina traukulių galimybes. Esant normaliam parcialiniam anglies dioksido slėgiui (normokapnijai), 2,0 MAK ir didesnės koncentracijos sevofluranas gali padidinti intrakranialinį spaudimą šunims, tačiau sevoflurano koncentracijoms esant iki 1,5 MAK, intrakranialinis spaudimas išlieka normos ribose, jei hiperventiliuojant sukeliama hipokapnija. Katėms narkopnijos metu sevofluranas intrakranialinio spaudimo nepadidina.

Sevofluranas įvairiai veikia širdies susitraukimų dažnį, kuris esant nedidelei MAK padidėja, o MAK pakilus – sumažėja. Sevofluranas sukelia sisteminę vazodilataciją ir nuo dozės priklausantį vidutinio arterinio spaudimo, bendro periferinio pasipriešinimo, širdies veiklos ir galbūt miokardo susitraukimo jėgos ir miokardo atsipalaidavimo greičio sumažėjimą.

Sevofluranas slopina kvėpavimą, todėl sumažėja ventiliacijos dažnis. Kvėpavimo slopinimas gali sukelti respiracinę acidozę ir visiškai sustabdyti kvėpavimą (esant 2,0 MAK ir didesnėms sevoflurano koncentracijoms) spontaniškai kvėpuojantiems šunims ir katėms.

Šunims mažesnės nei 2,0 MAK sevofluranas šiek tiek intensyvina bendrą kepenų kraujotaką. Esant 2,0 MAK nelabai pakinta kepenų aprūpinimas deguonimi ir jo naudojimas.

Sevoflurano naudojimas šunims ir katėms nepalankiai veikia kraujo tekėjimo per inkstus savaiminį reguliavimą. Todėl kraujo tekėjimas per inkstus sevofluranu anestezuotiems šunims ir katėms tiesiogiai priklauso nuo hipotenzijos: jai didėjant, mažėja. Vis dėlto esant didesniam nei 60 mm Hg vidutiniam arteriniam spaudimui, deguonies naudojimas inkstuose ir tuo pačiu inkstų funkcija išlieka nepakitusi šunims ir katėms.

Katėms sevofluranas neturėjo įtakos blužnies dydžiui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sevoflurano farmakokinetinės savybės katėms nebuvo tirtos. Tačiau pagal sevoflurano tirpumo kraujyje palyginimą, tikėtina, kad kačių įsisavinimo ir pašalinimo kinetika yra panaši į šunų. Klinikiniai duomenys rodo, kad katėms sevoflurano anestezija prasideda greitai ir katės greitai atsigauna po jos.

Parcialinio alveolinio spaudimo pusiausvyrai su parcialiniu arteriniu spaudimu palaikyti būtina, kad kraujyje būtų ištirpęs minimalus sevoflurano kiekis, nes jis yra mažai tirpus kraujyje (kraujo/dujų pasiskirstymo koeficientas esant 30 °C temperatūrai yra nuo 0,63 iki 0,69). Narkozės indukcijos metu sparčiai didėja alveolinė sevoflurano koncentracija ir būna panaši į įkvėpamo mišinio koncentraciją, o sevoflurano įkvėpimo pradžios koncentracijos santykis su liekamojo oro koncentracija, lygus 1 susidaro per 10 min. Atitinkamai greitai prasideda bendroji anestezija, o narkozės gylis sparčiai kinta drauge su anestetiko koncentracijos pokyčiais.

Šuns organizme sevofluranas biotransformuojamas menkai (nuo 1 % iki 5 %). Pagrindiniai metabolitai yra heksafluorizopropanolis (HFIP), su kuriuo drauge išsiskiria neorganinis fluoridas ir CO₂. Fluorido jonų koncentracija priklauso nuo anestezijos trukmės ir sevoflurano koncentracijos. Susidaręs HFIP sparčiai jungiasi su gliukurono rūgštimi ir išsiskiria kaip šlapimo metabolitas. Kitų sevoflurano biotransformacijos būdų nenustatyta. Šunims, kuriems 4 % sevoflurano poveikis truko 3 val., vidutinės didžiausios fluorido koncentracijos kraujo serume (20±4,8 μmol/l) buvo nustatytos praėjus 3 anestezijos valandoms. Fluorido kiekis kraujo serume po anestezijos greitai sumažėjo ir praėjus 24 val. nukrito iki pradinės ribos.

Sevoflurano eliminacija vyksta dviem fazėmis: pradžioje greitai, vėliau – lėtai. Pagrindinis junginys (dominuojanti frakcija) išsiskiria per plaučius. Lėtosios fazės pusinės eliminacijos trukmė yra apytikriai 50 min. Didžioji sevoflurano dalis iš kraujo išsiskiria per 24 val. Eliminacija iš riebalinio audinio trunka ilgiau nei iš smegenų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

SevoFlo tiekiamas 250 ml polietileno naftalano (PEN) buteliukais su Quick-Fil uždoriais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/035/007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002 m. gruodžio 11 d.

Perregistravimo data 2007 m. lapkričio 6 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SevoFlo, 100 % įkvepiamieji garai, skystis šunims ir katėms
sevofluranas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

100 % sevofluranas

3. VAISTO FORMA

Įkvepiamieji garai, skystis

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį. Inhaliaciją reikia atlikti sevofluranui kalibruotu garintuvu.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nenaudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui sevofluranui ar kitoms halogenintoms anestetinėms medžiagoms.
Nenaudoti gyvūnams, kuriems nustatytas ar įtariamas genetinis polinkis į piktybinę hipertermiją.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį, kuriame pateikti įspėjimai naudotojui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/035/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SevoFlo, 100 % įkvepiamieji garai, skystis šunims ir katėms
sevofluranas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

100% sevofluranas

3. VAISTO FORMA

Įkvepiamieji garai, skystis

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį, kuriame pateikti įspėjimai naudotojui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/035/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
SevoFlo, 100 % įkvepiamieji garai, skystis šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SevoFlo, 100 % įkvepiamieji garai, skystis šunims ir katėms
Sevofluranas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 % sevofluranas

4. INDIKACIJA (-OS)

Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui sevofluranui ar kitoms halogenintoms anestetinėms medžiagoms.
Nenaudoti gyvūnams, kuriems nustatytas ar įtariamas genetinis polinkis į piktybinę hipertermiją.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis poregistracinių spontaninių pranešimų duomenimis, labai dažnos nepalankios reakcijos buvo hipotenzija, tachipnėja, raumenų įsitempimas, susijaudinimas, apnėja, raumenų fascikuliacija ir vėmimas.

Naudojant sevofluraną dažnai pastebėtas nuo dozės priklausantis kvėpavimo slopinimas, todėl anestezijos sevofluranu metu būtina atidžiai tikrinti kvėpavimą ir atitinkamai koreguoti įkvepiamo sevoflurano koncentraciją.

Sevoflurano anestezijos metu dažnai pastebėta anestetikų sukelta bradikardija. Ją galima pašalinti anticholinerginiais preparatais.

Nevalingi galūnių judesiai, pykinimas, seilėtekis, cianozė, pirmalaikiai skilvelio susitraukimai (ekstrasistolija) ir labai stiprus širdies ir plaučių funkcijų slopinimas buvo nustatyti labai retai, remiantis poregistracinių spontaninių pranešimų duomenimis.

Šunims naudojant sevofluraną, kaip ir kitas halogenintas anestetines medžiagas, gali laikinai padidėti aspartataminotransferazės (AST), alaninaminotransferazės (ALT), laktatdehidrogenazės (LDH), bilirubino kiekis ir leukocitų skaičius. Sevofluraną naudojant katėms gali laikinai padidėti AST ir ALT, tačiau kepenų fermentai išlieka normos ribose.

Anestezijos sevofluranu sukelta hipotenzija gali sumažinti kraujo tekėjimą per inkstus.

Nepaisant, kad anestezuotiems sevofluranu šunims ir katėms nenustatyta piktybinė hipertermija, neatmestina, kad sevofluranas gali sukelti piktybinę hipertermiją jautriems šunims ir katėms.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Įkvepiamoji koncentracija:

SevoFlo būtina skirti per specialiai sevofluranui kalibruotą garintuvą, kad būtų galima tiksliai kontroliuoti koncentraciją. SevoFlo sudėtyje nėra stabilizuojamųjų medžiagų, todėl jis neveikia garintuvų kalibravimo ar darbo. Sevofluraną reikia skirti individualiai, atsižvelgus į šuns ar katės organizmo atsaką.

Premedikacija:

Apie premedikacijos būtinumą ir jos tipą savo nuožiūra turi spręsti veterinarijos gydytojas. Priešnarkozinės premedikacijos vaistų dozės gali būti mažesnės nei nurodytos ant etikečių ir skiriamos, kai naudojami vien tik šie vaistai.

Anestezijos indukcija:

Sveikam šuniui chirurginei narkozei sukelti, naudojant inhaliacinę kaukę, įkvepiamame ore turi būti nuo 5 % iki 7 % sevoflurano su deguonimi, o katei – nuo 6 % iki 8 % sevoflurano su deguonimi. Šios koncentracijos gali sukelti chirurginę narkozę per 3–14 min. šunims ir per 2–3 min. katėms. Sevoflurano indukcinę koncentraciją galima nustatyti iš pradžių ar sudaryti palaipsniui per 1–2 min. Premedikacijai naudojami vaistai nekeičia narkozei sukelti reikalingos sevoflurano koncentracijos.

Narkozės palaikymas:

Sevofluranu galima palaikyti narkozę, sukeltą sevofluranu, naudojant kaukę, ar švirkščiamaisiais vaistais. Sevoflurano koncentracija anestezijai palaikyti yra kur kas mažesnė nei reikalinga jai sukelti.

Jei atliekama premedikacija, chirurginę narkozę sveikiems šunims galima palaikyti įkvepiant nuo 3,3 % iki 3,6 % koncentracijos sevofluraną. Jei premedikacija neatliekama, sveikam šuniui chirurginei narkozei palaikyti reikia įkvėpti nuo 3,7 % iki 3,8 % koncentracijos sevoflurano. Katei chirurginė narkozė palaikoma 3,7–4,5 % koncentracijos sevofluranu. Dėl chirurginio dirginimo gali tekti

padidinti reikalingą sevoflurano koncentraciją. Jei neatliekama premedikacija, injekcinės narkozės sukėlimo medžiagos labai mažai keičia anestezijos palaikymui reikalingą sevoflurano koncentraciją. Narkozės metu su opioidų, alfa-2 agonistų, benzodiazepino ar fenotiazino premedikacija galima sumažinti anestezijos palaikymo sevofluranu koncentracijas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudoti tik inhaliacijai kartu su atitinkamomis nešančiomis dujomis. SevoFlo būtina skirti per specialiai sevofluranui kalibruotą garintuvą, kad būtų galima tiksliai kontroliuoti koncentraciją. SevoFlo sudėtyje nėra stabilizuojamųjų medžiagų, todėl jis netrikdo šių garintuvų kalibravimo ar darbo.

Bendrąją anesteziją reikia skirti individualiai, atsižvelgus į šuns ar katės organizmo atsaką.

Sąveika su kitais veterinariniais vaistais ir kitos sąveikos formos

Intraveniniai anestetikai:

Sevofluraną galima naudoti drauge su intraveniniais barbitūratais ir propofoliu bei alfaksalonu ir ketaminu katėms. Tačiau šunims kartu skiriamas tiopentalis gali šiek tiek padidinti jautrumą adrenalino sukeliams širdies aritmijoms.

Benzodiazepinai ir opioidai:

Sevofluraną galima skirti drauge su dažnai veterinarinėje praktikoje naudojamais benzodiazepiniais ir opioidais. Sevoflurano, kaip ir kitų įkvėpiamųjų anestetikų, minimali alveolinė koncentracija (MAK) sumažėja, kai drauge skiriami benzodiazepinai ir opioidai.

Fenotiazinai ir alfa-2 agonistai:

Sevofluraną galima skirti drauge su dažnai veterinarinėje praktikoje naudojamais fenotiaziniais ir alfa-2 agonistais. Alfa-2 agonistai stiprina anestetinį poveikį, todėl būtina atitinkamai sumažinti sevoflurano dozę. Sukaupta nedaug duomenų apie labai veiksmingų alfa-2 agonistų (medetomidino, romifidino ir deksmedetomidino) naudojimą premedikacijai. Todėl juos reikia naudoti apdairiai. Alfa-2 agonistai gali sukelti bradikardiją, kuri gali pasireikšti juos naudojant drauge su sevofluranu. Skyrus anticholinerginių preparatų, bradikardiją galima pašalinti.

Anticholinerginės medžiagos:

Tyrimai su šunimis ir katėmis parodė, kad anticholinerginė premedikacija šunims ir katėms suderinama su sevoflurano anestezija.

Laboratoriniu tyrimu nustatyta, kad po narkozės acepromazinu, oksimorfonu, tiopentaliu ir sevofluranu visų tiriamų šunų atsibudimas vyko ilgiau nei šunų, kurie buvo narkotizuoti vien tik sevofluranu.

Sevoflurano naudojimas šunims kartu su nedepoliarizuojančiais raumenų relaksantais netirtas. Nustatyta, kad katėms sevofluranas gali sukelti tam tikrą neuromuskulinei blokadai būdingą poveikį, tačiau tik naudojant didelėmis dozėmis. Žmonėms sevoflurano naudojimas padidina nedepoliarizuojančių raumenų relaksantų sukeltos neuromuskulinės blokados intensyvumą ir trukmę. Sevofluranu anestezuotoms katėms naudotos neuromuskulinę blokadą sukeliančios medžiagos netikėto poveikio nesukėlė.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Halogeninti lakūs anestetikai gali reaguoti su sausais anglies dioksido (CO₂) absorbentais ir sudaryti anglies monoksidą (CO), todėl kai kuriems šunims gali padidėti karboksihemoglobino kiekis kraujyje. Šiai reakcijai silpninti uždaroje narkozės aparato grandinėje negalima SevoFlo leisti per natrio kalkes ar bario hidrochloridą, kurie išdžiūvo.

Egzoterminė reakcija tarp sevoflurano ir CO₂ absorbentų intensyvėja, kai CO₂ absorbentas išdžiūva (tampa sausas), pvz., ilgą laiką per CO₂ absorbentų dėžutes tekant sausoms dujoms. Pranešta apie kelis atvejus, kai per anesteziją sevofluranu naudojant išdžiūvusį CO₂ absorbentą, narkozės aparate išsiskyrė pernelyg daug šilumos, dūmų ir(arba) užsplieskė liepsna. Neįprastas laukiamo narkozės gylio sumažėjimas, neatitinkantis garintuvo nustatymų, gali rodyti, kad perkaito CO₂ absorbento dėžutė.

Jei įtariama, kad CO₂ absorbentas gali būti išdžiūvęs, jį reikia pakeisti nauju. Daugumai CO₂ absorbentų išdžiūvus, spalvinio indikatorius spalva pakinta ne visuomet. Todėl esant beveik nepakitusiai spalvai, negalima manyti, kad absorbento hidratacija yra pakankama. CO₂ absorbentus būtina reguliariai keisti, nepaisant spalvinio indikatorius parodymų.

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluorometoksi)propenas (C₄H₂F₆O), dar vadinamas A junginiu, susidaro sevofluranui reaguojant su natrio kalkėmis ar bario hidroksidu. Reakcijos su bario hidroksidu metu susidaro daugiau A junginio nei reaguojant su natrio kalkėmis. Didėjant sevoflurano koncentracijai ir mažėjant šviežių dujų pritekėjimui, A junginio koncentracija cirkuliacinėje absorberio sistemoje didėja. Kylant temperatūrai, intensyvėja sevoflurano skilimas natrio kalkėse. Anglies dioksido reakcija su absorbentais yra egzoterminė, todėl temperatūros padidėjimas priklauso nuo absorbuojamo CO₂ kiekio, kuris savo ruožtu priklauso nuo šviežių dujų pritekėjimo į narkozės cirkuliacinę sistemą, šuns medžiagų apykaitos būklės ir ventiliavimo. Žiurkėms A junginys yra nuo dozės priklausantis nefrotoksinas, tačiau jo toksinio poveikio inkstams mechanizmas nežinomas. Reikia vengti ilgai trunkančios lėto sevoflurano srauto narkozės, kuri kelia A junginio kaupimosi pavojų.

Palaikant narkozę ir didinant sevoflurano koncentraciją, priklausomai nuo dozės mažėja kraujo spaudimas. Sevofluranas mažai tirpsta kraujyje, todėl šie hemodinaminiai pokyčiai gali pasireikšti sparčiau nei naudojant kitus lakius anestetikus. Narkozės sevofluranu metu būtina dažnai tikrinti arterinį kraujo spaudimą. Reikia turėti paruoštas dirbtinio ventiliavimo, deguonies papildymo ir apytakos atkūrimo priemones. Pernelyg didelis kraujo spaudimo sumažėjimas ar kvėpavimo slopinimas gali būti susijęs su narkozės gilumu ir gali būti koreguojamas mažinant įkvepiamo sevoflurano koncentraciją. Dėl mažo tirpumo sevofluranas greitai išsiskiria per plaučius. Kai kurių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, potencialus nefrotoksinis veikimas, naudojant juos prieš operaciją, narkozės sevofluranu metu gali sustiprėti dėl hipotenzijos. Norint užtikrinti kraujo tekėjimą per inkstus, šunų ir kačių narkozės sevofluranu metu, reikia vengti užsitęsusių hipotenzijos epizodų (kai vidutinis arterinio kraujo spaudimas žemesnis nei 60 mm Hg).

Kaip ir visos lakios medžiagos, sevofluranas gali sukelti hipotenziją hipovolemiškiems gyvūnams, pvz., tiems, kuriems operacija reikalinga dėl trauminių sužeidimų, ir tokiais atvejais mažesnės dozės turi būti naudojamos derinant su atitinkamais vaistais nuo skausmo (analgetikais).

Jautriems šunims ir katėms sevofluranas gali sukelti piktybinę hipertermiją. Jei pasireiškia piktybinė hipertermija, reikia nedelsiant nutraukti anestetiko tiekimą ir naujais anestetiniais vamzdeliais iš deguonies pagalvės tiekti 100 % deguonį. Reikia skubiai pradėti atitinkamą gydymą.

Sunkios sveikatos būklės ar nusilpę šunys ir katės:

Seniems ar nusilpusiems gyvūnams sevoflurano dozės reikia koreguoti. Gali būti, kad seniems šunims narkozės palaikymo dozės reikės sumažinti apytikriai 0,5 % (t. y., iki 2,8–3,1 % premedikuotiems ir 3,2–3,3 % seniems šunims be premedikacijos). Nėra informacijos apie palaikomąsias dozes pritaikymą katėms, todėl veterinarijos gydytojas turėtų savo nuožiūra nustatyti palaikomąją dozę. Ribota klinikinė patirtis sevofluraną naudojant gyvūnams, sergantiems inkstų, kepenų, širdies ir kraujagyslių nepakankamumu leidžia manyti, kad esant šiai patologijai, sevofluraną galima saugiai naudoti. Tačiau narkozės sevofluranu metu tokius gyvūnus rekomenduojama atidžiai stebėti.

Šunims, esant normokapnijai, sevofluranas gali šiek tiek didinti intrakranialinį spaudimą (IKS). Šunims, esant galvos sužeidimams ar kitais atvejais, kai padidėjęs IKS kelia pavojų, rekomenduojama hipokapniją sukelti kontroliuojamos hiperventiliacijos priemonėmis, kurios padėtų išvengti IKS pokyčių.

Yra nedaug duomenų apie sevoflurano saugumą naudojant jaunesniems nei 12 sav. amžiaus gyvūnams. Todėl tokiems gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ar laktacijos metu nėra nustatytas. Sevoflurano naudojimo po propofolio indukcijos klinikinė patirtis yra ribota, tačiau kalėms ir katėms atliekant cezario pjūvį, nenustatyta jokių kenksmingų pasekmių nei kalėms ar katėms, nei šuniukams ar kačiukams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

SevoFlo perdozavimas gali visiškai nuslopinti kvėpavimą. Todėl būtina atidžiai stebėti kvėpavimą ir, prireikus, palaikyti papildomu deguonimi ir (arba) pagalbine ventiliacija.

Stipriais širdies ir plaučių slopinimo atvejais būtina nutraukti sevoflurano inhaliaciją, patikrinti, ar atviri kvėpavimo takai, ir pradėti pagalbinę ar kontroliuojamą ventiliaciją grynu deguonimi. Širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimą reikia gydyti plazmos tūrį, spaudimą didinančiais, aritmiją šalinančiais preparatais ar kitomis atitinkamomis priemonėmis.

Sevofluranas mažai tirpsta kraujyje, todėl didinant jo koncentraciją gali sparčiau, nei naudojant kitus lakius anestetikus, pasireikšti dinaminiai kraujo pokyčiai (priklausomai nuo dozės gali mažėti kraujo spaudimas). Pernelyg didelį kraujo spaudimo sumažėjimą ar kvėpavimo slopinimą galima koreguoti mažinant įkvepiamo sevoflurano koncentraciją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomendacijos, kaip sumažinti sevoflurano garų sklidimą ir poveikį:

- kai įmanoma, narkozei SevoFlo palaikyti, reikia naudoti endotrachėjinį vamzdelį su pripučiamu antgaliu;
- ilgalaikiai bendrajai anestezijai indukuoti ir palaikyti nerekomenduojama naudoti inhaliacinės kaukės;
- operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose turi būti įrengta pakankama ventiliacija ar oro kondicionavimo sistemos, kad nesikauptų anestetiniai garai;
- visas oro kondicionavimo sistemas būtina tinkamai prižiūrėti;
- nėščios ir krūtimi maitinančios moterys privalo vengti bet kokio sąlyčio su vaistu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose;
- SevoFlo būtina naudoti labai apdairiai, o išpylus, reikia nedelsiant išvalyti;
- būtina stengtis neįkvėpti garų tiesiogiai;
- reikia vengti sąlyčio su burna;
- halogeninti anestetikai gali pakenkti kepenims; šis idiosinkrazinis atsakas labai retai būna

- pakartotinai patekus vaisto;
- aplinkos apsaugos požiūriu reikėtų naudoti anglies filtrus su oro kondicionavimo įranga.

Vaistas gali šiek tiek dirginti akis. Patekus į akį, 15 minučių ją reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Pernelyg ilgo sevoflurano garų poveikio žmogui (inhaliacijos) simptomai yra kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, širdies plakimo sulėtėjimas, drebulys, pykinimas ir galvos skausmas. Jei pasireiškia šie simptomai, būtina žmogų perkelti atokiai nuo įkvepiamųjų garų šaltinio ir kreiptis medicininės pagalbos.

Patarimas gydytojams:

Reikia palaikyti atvirus kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

SevoFlo tiekiamas 250 ml polietileno naftalano (PEN) buteliukais su Quick-Fil uždoriais, kartoninėse dėžutėse.