

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SevoFlo 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katrā flakonā ir 250 ml sevoflurāna (100%).

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas tvaiki, šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret sevoflurānu vai citiem halogenētiem anestēzijas līdzekļiem.

Nelietot dzīvniekiem, ja ir ģenētiska nosliece uz ļaundabīgo hipertermiju vai ir aizdomas par šādu noslieci.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Halogenētie gaistošie anestēzijas līdzekļi var reaģēt ar oglekļa dioksīda (CO₂) absorbentiem, veidojot oglekļa monoksīdu (CO), kā rezultātā dažiem suņiem var paaugstināties karboksihemoglobīna līmenis. Lai samazinātu šo reakciju inhalācijas anestēzijas sistēmā, SevoFlo nav jāvada cauri nātrija kaļķiem vai bārija hidroksīdam, kas ir izžuvuši.

Eksotermiskā reakcija, kas notiek starp inhalācijas līdzekļiem (ieskaitot sevoflurānu) un CO₂ absorbentiem, pastiprinās, CO₂ absorbentam izžūstot – piemēram, pēc tam, kad CO₂ absorbenta traukam ir ilgstoši plūdusi cauri sausa gāze. Retos gadījumos, kad izžuvušu CO₂ absorbentu lieto kopā ar sevoflurānu, ir konstatēta anestēzijas iekārtas pārmērīga sakaršana, kūpēšana un/vai uzliesmošana. Par CO₂ absorbenta trauka pārmērīgu sakaršanu var liecināt sagaidāmā anestēzijas dziļuma neparasta samazināšanās, salīdzinot ar iztvaices aparāta iestatījumu.

Ja rodas aizdomas, ka CO₂ absorbents varētu būt izžuvis, tas ir jānomaina. Izžūšanas gadījumā vairumam CO₂ absorbentu ne vienmēr mainās krāsas indikators, tāpēc būtisks krāsas izmaiņas trūkums

ne vienmēr nozīmē to, ka mitrums ir pietiekams. CO₂ absorbenti ir jānomaina regulāri, neatkarīgi no krāsas indikatora stāvokļa.

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluormetoksi) propēns (C₄H₂F₆O), ko sauc arī par savienojumu A, rodas, sevoflurānam reaģējot ar nātrija kaļķiem vai bārija hidroksīdu. Reakcijā ar bārija hidroksīdu iegūst vairāk savienojuma A nekā reakcijā ar nātrija kaļķiem. Tā koncentrācija absorbētājsistēmā palielinās, palielinoties sevoflurāna koncentrācijai un samazinoties svaigas gāzes plūsmam. Pierādīts, ka sevoflurāna sabrukšana nātrija kaļķos pieaug, paaugstinoties temperatūrai. Tā kā oglekļa dioksīda reakcija ar absorbentiem ir eksotermiska, šo temperatūras paaugstināšanos nosaka absorbētais CO₂ daudzums, savukārt, tas būs atkarīgs no svaigas gāzes plūsmas anestēzijas cirkulācijas sistēmā, suņa vielmaiņas un ventilācijas. Kaut arī savienojums A atkarībā no devas iedarbojas uz žurkām kā nefrotoksīns, tā toksicitātes mehānisms nierēs nav zināms. Sakarā ar savienojuma A uzkrāšanās risku, jāizvairās no ilgstošas, zemas plūsmas sevoflurāna anestēzijas.

Anestēzijas uzturēšanas laikā paaugstinoties sevoflurāna koncentrācijai, tas izraisa no devas atkarīgu asinsspiediena pazemināšanos. Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, šīs hemodinamiskās pārmaiņas var notikt straujāk nekā citu gaistošu anestētisku līdzekļu lietošanas gadījumā. Sevoflurāna anestēzijas laikā bieži jākontrolē arteriālais asinsspiediens. Mākslīgās ventilācijas, skābekļa bagātināšanas un asinsrites cirkulācijas atjaunošanas iekārtām jābūt pieejamām nekavējoties. Asinsspiediena pārlieka pazemināšanās vai elpošanas traucējumi var būt saistīti ar anestēzijas dziļumu, ko var koriģēt, samazinot inhalējamā sevoflurāna koncentrāciju. Zemā sevoflurāna šķīdība atvieglo tā izvadīšanu no plaušām. Lietojot atsevišķus NSPL pirmsoperatīvajā periodā, to nefrotoksisko iedarbību, var saasināt hipotonijas uzliesmojumi sevoflurāna anestēzijas laikā. Lai uzturētu asins plūsmu nierēs, suņiem un kaķiem sevoflurāna anestēzijas laikā nedrīkst pieļaut ilgstošus hipotonijas periodus (vidējais arteriālais spiediens zem kā 60 mmHg).

Līdzīgi kā visi gaistošie līdzekļi, sevoflurāns var izraisīt hipotensiju dzīvniekiem ar hipovolēmiju, piemēram, tiem, kam nepieciešama operācija traumatisku bojājumu gadījumā, un kombinācijā ar attiecīgajiem pretsāpju līdzekļiem jālieto zemākas devas.

Jutīgiem suņiem un kaķiem sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgās hipertermijas gadījumus. Ja rodas ļaundabīgā hipertermija, anestēzijas pievade nekavējoties jāpārtrauc, jālieto 100% skābekli, izmantojot svaigas anestēzijas caurulītes un elpināšanas ierīces. Nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Suņi un kaķi sliktā vai novājinātā stāvoklī:

Veciem vai novājinātiem dzīvniekiem var būt nepieciešama sevoflurāna devu koriģēšana. Veciem suņiem var būt nepieciešams samazināt anestēzijas uzturēšanas devas par aptuveni 0,5% (t.i., 2,8% līdz 3,1% veciem suņiem, kas saņem premedikāciju, un 3,2 līdz 3,3% veciem suņiem, kas nesaņem premedikāciju). Nav informācijas par uzturošās devas koriģēšanu kaķiem. Tāpēc koriģēšana ir atkarīga no veterinārārsta ieskatiem. Ierobežota klīniskā pieredze, lietojot sevoflurānu dzīvniekiem ar nieru, aknu un kardiovaskulāro nepietiekamību, liecina, ka šādos gadījumos sevoflurānu var droši lietot. Tomēr sevoflurāna anestēzijas laikā ieteicama rūpīga dzīvnieku kontrole.

Sevoflurāns suņiem var izraisīt nelielu intrakraniālā spiediena paaugstināšanos (ICP) normokapnijas apstākļos. Suņiem ar galvas ievainojumiem vai citām problēmām, kas palielina augstāka ICP risku, ieteicams izraisīt hipokapniju, izmantojot kontrolētu hiperventilāciju kā līdzekli, lai nepieļautu ICP izmaiņas.

Nav pietiekami daudz datu, kas atbalstītu sevoflurāna drošumu dzīvniekiem, kas jaunāki par 12 nedēļām vecuma. Tādēļ šiem dzīvniekiem to vajadzētu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Lai samazinātu saskari ar sevoflurāna tvaikiem, jāievēro šādi ieteikumi:

- Ja iespējams, anestēzijas uzturēšanas laikā SevoFlo jāievada, izmantojot endotraheālu caurulīti.
- Ilgstošas vispārējās anestēzijas indukcijā un uzturēšanā jāizvairās no inhalācijas maskas izmantošanas.
- Jānodrošina, lai operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās ir atbilstoša ventilācijas vai gāzu savākšanas sistēma, kas neļauj uzkrāties anestēzijas līdzekļa tvaikiem.
- Visas gāzu savākšanas/ekstrakcijas sistēmas ir atbilstoši jāuztur.
- Grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērņus ar krūti, ir jāizvairās no jebkuras saskares ar zālēm un ir jāizvairās no atrašanās operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās.
- SevoFlo jāizmanto uzmanīgi, nekavējoties notīrot visas šļakatas.
- Nedrīkst tieši ieelpot tvaikus.
- Jāizvairās no tvaiku nokļūšanas mutē.
- Halogenētie anestēzijas līdzekļi var izraisīt aknu bojājumus. Tā ir idiosinkrātiska reakcija, ko reizēm novēro pēc atkārtotas iedarbības.
- Gāzu savākšanas sistēmā vides aizsardzības nolūkos, caurpūtes iekārtās ieteicams izmantot kokogles filtrus.

Tieša saskare ar acīm var izraisīt vieglu kairinājumu. Ja tvaiki iekļuvuši acīs, tās ir 15 minūtes jāskalo ar lielu ūdens daudzumu. Ja kairinājums turpinās, jāgriežas pie ārsta.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, tā jānoskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Par sevoflurāna tvaiku pārmērīgu iedarbību (ieelpošanu) uz cilvēkiem liecina šādi simptomi: elpošanas traucējumi, hipotonija, bradikardija, drebuļi, slikta dūša, galvassāpes. Ja parādās šie simptomi, ir jāpārtrauc tvaiku iedarbība uz cilvēku un jāgriežas pie ārsta.

Ieteikums ārstiem:

uzturēt brīvu gaisa plūsmu elpceļos un nodrošināt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kā par ļoti biežām blakusparādībām ziņots par hipotensiju, paātrinātu elpošanu, muskuļu stingumu, uzbudinājumu, elpošanas apstāšanos, muskuļu bojājumiem un vemšanu, pamatojoties uz pēcreģistrācijas spontānas ziņošanas pieredzi.

No devas atkarīga respiratora depresija parasti tika novērota sevoflurāna lietošanas laikā, tāpēc sevoflurāna anestēzijas laikā ir stingri jākontrolē elpošana un attiecīgi jākorrigē sevoflurāna inhalācijas koncentrācija.

Sevoflurāna anestēzijas laikā bieži tiek novērota anestēzijas izraisīta bradikardija. To var novērst, izmantojot antiholīnērgiskus līdzekļus.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas spontānu ziņošanas pieredzi, ļoti reti ziņots par ķepu raustīšanos, rīstīšanos, siekalošanos, cianozi, priekšlaicīgām ventrikulārām kontrakcijām un izteiktu kardiopulmonālu nomākumu.

Suņiem, lietojot sevoflurānu, tāpat kā citus halogenētos anestēzijas līdzekļus, var rasties pārejoša aspartāta aminotransferāzes (ASAT), alanīna aminotransferāzes (ALAT), laktāta dehidrogenāzes (LDH), bilirubīna un leukocītu daudzuma palielināšanās. Kaķiem, lietojot sevoflurānu, var rasties pārejoša ASAT un ALAT palielināšanās, tomēr aknu enzīmu līmenis saglabājas normas diapazonā.

Hipotonija sevoflurāna anestēzijas laikā var samazināt asins plūsmu nierēs.

Kaut arī suņiem un kaķiem sevoflurāna anestēzijā nav konstatēti ļaundabīgās hipertermijas gadījumi, tomēr nevar izslēgt iespēju, ka sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgo hipertermiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts ne attiecībā uz grūsnību, ne laktāciju. Ir gūta ierobežota klīniskā pieredze par sevoflurāna lietošanu pēc indukcijas ar propofolu kucēm un kaķenēm, kurām veikts ķeizargrieziena, nekonstatējot negatīvas sekas ne kucēm, ne kaķenēm, ne kucēniem, ne kaķēniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Intravenozā anestēzija:

Sevoflurāna lietošana ir savienojama ar intravenozu barbiturātu un propofola lietošanu un kaķiem ar alfaksalonu un ketamīnu. Tiopentāla vienlaicīga lietošana suņiem tomēr var nedaudz palielināt jutību pret adrenalīna izraisītu sirds aritmiju.

Benzodiazepīni un opioīdi:

Sevoflurāna lietošana ir savienojama ar benzodiazepīniem un opioīdiem, ko parasti lieto veterinārajā praksē. Tāpat kā pārējiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, sevoflurāna MAC (minimālā alveolārā koncentrācija) samazinās, ja vienlaikus lieto benzodiazepīnus un opioīdus.

Fenotiazīni un alfa-2-agonisti:

Sevoflurāns ir savienojams ar fenotiazīniem un alfa-2-agonistiem, ko parasti izmanto veterinārijā. Alfa-2-agonistiem piemīt anestēzijas līdzekļu taupoša iedarbība, tāpēc attiecīgi jāsamazina sevoflurāna deva. Pieejami ierobežoti dati par ļoti stipru alfa-2-agonistu (medetomidīns, romifidīns un deksmedetomidīns) izmantošanu premedikācijai, tāpēc tie ir jālieto, ievērojot piesardzību. Alfa-2-agonisti, ja tos lieto kopā ar sevoflurānu var radīt bradikardiju. Bradikardiju var novērst, lietojot antiholīnērgiskus līdzekļus.

Antiholīnērgiskie līdzekļi:

Pētījumi suņiem un kaķiem pierāda, ka premedikācija ar antiholīnērgiskiem līdzekļiem ir savienojama ar sevoflurāna anestēziju suņiem un kaķiem.

Laboratorijas pētījumi pierādīja, ka acepromazīna/oksimorfona/tiopentāla/sevoflurāna izmantošana anestēzijai, pagarina atmošanos visiem ārstētajiem suņiem, salīdzinot ar suņiem, kuriem anestēzijā izmantoja tikai sevoflurānu.

Suņiem nav novērtēta sevoflurāna lietošana kopā ar nedepolarizējošiem muskuļu relaksantiem. Ir pierādīts, ka kaķiem sevoflurāns rada zināmu neiromuskulārās blokādes iedarbību, bet tā parādās tikai pie lielām devām. Cilvēkiem sevoflurāns palielina neiromuskulārās blokādes intensitāti un ilgumu, kuru izraisījuši nedepolarizējošie muskuļu relaksanti. Neiromuskulāros blokatorus lieto kaķiem, kuri anestēzēti ar sevoflurānu, neradot neparedzētu iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ieelpas koncentrācija:

SevoFlo jālieto ar pulverizatoru, kas speciāli kalibrēts sevoflurāna lietošanai, lai var precīzi kontrolēt ievadīto koncentrāciju. SevoFlo nesatur stabilizatoru un nekādi neietekmē šā pulverizatora kalibrāciju vai darbību. Sevoflurānu lieto individuāli, ņemot vērā suņa vai kaķa reakciju.

Premedikācija:

Premedikācijas nepieciešamību un izvēli nosaka veterinārārsts pēc saviem ieskatiem. Premedikācijas deva pirms anestēzijas var būt zemāka nekā norādīts marķējumā, gadījumos, kad tās ir vienīgās zāles.

Anestēzijas indukcija:

Indukcijā ar inhalācijas masku lieto no 5 līdz 7% sevoflurāna koncentrācijas ieelpošanu kopā ar skābekli, lai inducētu ķirurģisko anestēziju veselam sunim un 6 līdz 8% sevoflurāna koncentrācijas ieelpošanu kopā ar skābekli kaķim. Šāda koncentrācija izraisa ķirurģisko anestēziju 3 līdz 14 minūšu laikā suņiem un 2 - 3 minūšu laikā kaķiem. Sevoflurāna indukcijas koncentrāciju var panākt uzreiz vai pakāpeniski 1 līdz 2 minūšu laikā. Premedikācija neietekmē indukcijai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju.

Anestēzijas uzturēšana:

Sevoflurānu var izmantot anestēzijas uzturēšanai pēc indukcijas ar masku, kurā izmanto sevoflurānu, vai pēc indukcijas ar injicējamiem medikamentiem. Sevoflurāna koncentrācija, kas nepieciešama, lai uzturētu anestēziju, ir daudz mazāka par indukcijai nepieciešamo koncentrāciju.

Veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni var uzturēt ar ieelpas koncentrāciju no 3,3 līdz 3,6%, ja lieto premedikāciju. Ja premedikācijas nav, veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni nodrošina sevoflurāna ieelpas koncentrācija no 3,7 līdz 3,8%. Kaķiem ķirurģiskā anestēzija tiek saglabāta ar sevoflurāna koncentrāciju 3,7-4,5%. Ķirurģiskās manipulācijas var radīt nepieciešamību pēc sevoflurāna koncentrācijas palielināšanas. Injicējamu indukcijas līdzekļu izmantošana bez premedikācijas maz ietekmē uzturēšanai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju. Ja anestēzijas režīms ietver premedikāciju ar opioīdu, alfa-2-agonistu, benzodiazepīnu vai fenotiazīnu, tad uzturēšanai var lietot zemāku sevoflurāna koncentrāciju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

SevoFlo pārdozēšana var izraisīt smagus elpošanas traucējumus. Tāpēc elpošana ir vērīgi jākontrolē un vajadzības gadījumā jānodrošina papildu skābekļa pievade un/vai jāveic plaušu ventilācija.

Smaga kardiopulmonāla nomākuma gadījumā sevoflurāna lietošana ir jāpārtrauc. Jānodrošina brīva gaisa plūsma elpošanas ceļos un jāuzsāk mākslīga vai kontrolēta plaušu ventilācija ar tīru skābekli. Kardiovaskulārais nomākums ir jāārstē ar plazmas hemodinamiskajiem aizvietotājiem, presorvielām, antiaritmiskiem līdzekļiem vai citiem piemērotiem paņēmieniem.

Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, koncentrācijas palielināšana var izraisīt straujas hemodinamikas pārmaiņas (no devas atkarīgu asinsspiediena pazemināšanos), salīdzinot ar citiem gaistošiem anestēzijas līdzekļiem. Asinsspiediena pārlieku pazemināšanos vai respiratoro nomākumu var novērst, samazinot vai pārtraucot ievadīt sevoflurāna inhalācijas koncentrāciju.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: anestezējošs inhalāciju līdzeklis.
ATĶ vet kods: QN 01AB08.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Sevoflurāns ir anestezējošs inhalāciju līdzeklis ar vieglu smaržu, paredzēts vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai. Sevoflurāna minimālā alveolārā koncentrācija (MAK) suņiem ir 2,36% un MAK kaķiem ir 3,1%. MAK daudzkārtņus izmanto, nosakot anestēzijas ķirurģiskos līmeņus, kas parasti ir 1,3 līdz 1,5 reizes lielāki par MAK vērtību.

Sevoflurāns izraisa bezsamaņu, iedarbojoties uz centrālo nervu sistēmu. Sevoflurāns nedaudz paaugstina cerebrālo asiņu plūsmu un metabolismu, nedaudz vai nemaz nepastiprina slimības lēkmes. Suņiem sevoflurāns var palielināt intrakraniālo spiedienu, ja MAK ir 2,0 vai vairāk pie normāla parciāla oglekļa dioksīda spiediena (normokapnija), bet intrakraniālais spiediens saglabājas normāls, ja sevoflurāna koncentrācija nepārsniedz 1,5 MAK un hipokapniju izraisa hiperventilācija. Kaķiem sevoflurāns nepalielinājās intrakraniālo spiedienu normokapnijas laikā.

Sevoflurānam ir mainīga ietekme uz sirdsdarbības ritmu, kas paaugstinās, ja MAK ir zema un palēninās, ja MAK paaugstinās. Sevoflurāns izraisa sistēmisku vazodilāciju un, atkarībā no devas, samazina vidējo arteriālo spiedienu, kopējo perifērisko pretestību, sirds izsviedes tilpumu un, iespējams, miokarda kontrakcijas un miokarda atslābuma ātrumu.

Sevoflurāns iedarbojas nomācoši uz elpošanu, kas izpaužas ar samazinātu elpošanas biežumu. Spontāni elpojošiem suņiem un kaķiem respiratorais nomākums var izraisīt respiratoru acidozi un elpošanas apstāšanos (ja sevoflurāna koncentrācija ir 2,0 MAK un vairāk).

Jasuņiem sevoflurāna koncentrācija ir mazāka par 2,0 MAK, nedaudz palielinās kopējā asins plūsma aknās. Bet ja koncentrācija ir zemāka par 2,0 MAK, skābekļa piegāde un patēriņš aknās būtiski nemainās.

Sevoflurāna lietošana suņiem un kaķiem negatīvi ietekmē asins plūsmas pašregulāciju nierēs. Palielinoties hipotensijai, anestēzijas iedarbībai pakļautiem suņiem un kaķiem asins plūsma nierēs samazinās lineāri. Skābekļa patēriņš nierēs un līdz ar to arī nieru funkcijas, tomēr saglabājas, ja suņiem un kaķiem vidējais arteriālais spiediens ir virs 60 mmHg.

Kaķiem sevoflurāna ietekme uz liesas lielumu netika novērota.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Sevoflurāna farmakokinētika kaķiem nav pētīta. Tomēr, balstoties uz sevoflurāna šķīdību asinīs salīdzinājumiem, paredzams, ka sevoflurāna uzņemšana un eliminācijas kinētika kaķiem būs tāda pati kā suņiem. Klīniskie dati par kaķiem norāda uz sevoflurāna anestēzijas ātru darbības sākšanos un atgūšanos no sevoflurāna anestēzijas.

Nelielam sevoflurāna daudzumam jāizšķīst asinīs, pirms parciālais alveolārais spiediens nonāk līdzsvarā ar arteriālo parciālo spiedienu, jo sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema (asins/gāzes sadalījuma koeficients 30°C temperatūrā ir no 0,63 līdz 0,69). Sevoflurāna ievadīšanas laikā strauji palielinās alveolārās koncentrācijas attiecība pret ieelpas koncentrāciju, kur sevoflurāna ieelpas un beigu plūsmas koncentrācijas attiecība 10 minūšu laikā sasniedz 1. Anestēzijas indukcija attiecīgi norisinās strauji, turklāt anestēzijas dziļums strauji mainās, mainoties anestēzijas līdzekļa koncentrācijai.

Suņa organismā notiek ierobežots sevoflurāna metabolisms (1 - 5%). Galvenie metabolīti ir heksafluorizopropanols (HFIP), kas atbrīvo neorganisko fluorīdu un CO₂. Fluorīda jonu koncentrāciju ietekmē anestēzijas ilgums un sevoflurāna koncentrācija. Tikko izveidojies HFIP strauji veido savienojumu ar glukuronskābi un tiek izvadīts kā urīna metabolīts. Sevoflurānam nav konstatēti citi metabolisma ceļi. Suņiem, kas pakļauti 4% sevoflurāna iedarbībai 3 stundas, vidējā augstākā maksimālā fluorīda koncentrācija serumā ir $20,0 \pm 4,8$ μmol/l un ir novērota 3 stundas pēc anestēzijas. Fluorīda daudzums serumā strauji samazinās pēc anestēzijas beigām un atgriežas sākotnējā līmenī 24 stundu laikā pēc anestēzijas.

Sevoflurāna izvadīšana notiek divās fāzēs: ātra sākuma fāze un lēnāka otrā fāze. Dominējošā frakcija tiek izvadīta caur plaušām. Lēnās izvadīšanas fāzes eliminācijas pusperiods ir apmēram 50 minūtes. Izvadīšana no asinīm parasti beidzas 24 stundu laikā. Izvadīšana no taukaudiem notiek ilgākā laikā nekā no smadzenēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Papildvielu saraksts

Nav.

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt cieši noslēgtā flakonā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

SevoFlo ir iesaiņots kartona kastītē, kurā ir 250 ml polietilēna naftalāta (PEN) flakons ar Quik-Fil slēgumu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/02/035/007

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/12/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/11/2007

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SevoFlo 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem
sevoflurāns

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Sevoflurāns 100%

3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas tvaiki, šķidrums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Lietot inhalāciju veidā, izmantojot pulverizatoru, kas kalibrēts sevoflurānam.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret sevoflurānu vai citiem halogenētiem anestēzijas līdzekļiem.
Nelietot dzīvniekiem, ja ir ģenētiska nosliece uz ļaundabīgo hipertermiju vai ir aizdomas par šādu noslieci.

Brīdinājums lietotājam-pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.
Uzglabāt cieši noslēgtā flakonā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/02/035/007

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija (numurs)

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SevoFlo 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem
sevoflurāns

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Sevoflurāns 100%

3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas tvaiki, šķidrums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Brīdinājums lietotājam-pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.
Uzglabāt cieši noslēgtā flakonā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE,

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/02/035/007

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija (numurs)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
SevoFlo 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SevoFlo 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums suņiem un kaķiem
sevoflurāns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Sevoflurāns (100%).

4. INDIKĀCIJA(-S)

Anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret sevoflurānu vai citām halogenētiem anestēzijas līdzekļiem.

Nelietot dzīvniekiem, ja ir ģenētiska nosliece uz ļaundabīgo hipertermiju vai ir aizdomas par šādu noslieci.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kā par ļoti biežām blakusparādībām ziņots par hipotensiju, paātrinātu elpošanu, muskuļu stingumu, uzbudinājumu, elpošanas apstāšanos, muskuļu bojājumiem un vemšanu, pamatojoties uz pēcreģistrācijas spontānas ziņošanas pieredzi.

No devas atkarīga respiratora depresija parasti tika novērota sevoflurāna lietošanas laikā, tāpēc sevoflurāna anestēzijas laikā ir stingri jākontrolē elpošana un attiecīgi jākorrigē sevoflurāna inhalācijas koncentrācija.

Sevoflurāna anestēzijas laikā bieži tiek novērota anestēzijas izraisīta bradikardija. To var novērst, izmantojot antiholīnerģiskus līdzekļus.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas spontānu ziņošanas pieredzi, ļoti reti ziņots par ķepu raustīšanos, rīstīšanos, siekalošanos, cianozi, priekšslaicīgām ventrikulārām kontrakcijām un izteiktu kardiopulmonālu nomākumu.

Suņiem, lietojot sevoflurānu, tāpat kā citus halogenētos anestēzijas līdzekļus, var rasties pārejoša aspartāta aminotransferāzes (ASAT), alanīna aminotransferāzes (ALAT), laktāta dehidrogenāzes (LDH), bilirubīna un leikocītu daudzuma palielināšanās. Kaķiem, lietojot sevoflurānu, var rasties pārejoša ASAT un ALAT palielināšanās, tomēr aknu enzīmu līmenis saglabājas normas diapazonā.

Hipotonija sevoflurāna anestēzijas laikā var samazināt asins plūsmu nierēs.

Kaut arī suņiem un kaķiem sevoflurāna anestēzijā nav konstatēti ļaundabīgās hipertermijas gadījumi, tomēr nevar izslēgt iespēju, ka sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgo hipertermiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ieelpas koncentrācija:

SevoFlo jālieto ar pulverizatoru, kas speciāli kalibrēts sevoflurāna lietošanai, lai var precīzi kontrolēt ievadīto koncentrāciju. *SevoFlo* nesatur stabilizatoru un nekādi neietekmē šī pulverizatora kalibrāciju vai darbību. Sevoflurānu lieto individuāli, ņemot vērā suņa vai kaķa reakciju.

Premedikācija:

Premedikācijas nepieciešamību un izvēli nosaka veterinārārsts pēc saviem ieskatiem.

Premedikācijas deva pirms anestēzijas var būt zemāka nekā norādīts marķējumā gadījumos, kad tās ir vienīgās zāles.

Anestēzijas indukcija:

Indukcijā ar inhalācijas masku lieto no 5 līdz 7% sevoflurāna koncentrācijas ieelpošanu kopā ar skābekli, lai inducētu ķirurģisko anestēziju veselam sunim un 6 līdz 8% sevoflurāna koncentrācijas ieelpošanu kopā ar skābekli kaķim. Šāda koncentrācija izraisa ķirurģisko anestēziju 3 līdz 14 minūšu laikā suņiem un 2 - 3 minūšu laikā kaķiem. Sevoflurāna indukcijas koncentrāciju var panākt uzreiz vai pakāpeniski 1 - 2 minūšu laikā. Premedikācija neietekmē indukcijai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju.

Anestēzijas uzturēšana:

Sevoflurānu var izmantot anestēzijas uzturēšanai pēc indukcijas ar masku, kurā izmanto sevoflurānu,

vai pēc indukcijas ar injicējamiem medikamentiem. Sevoflurāna koncentrācija, kas nepieciešama anestēzijas uzturēšanai, ir daudz mazāka par indukcijai nepieciešamo koncentrāciju.

Veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni var uzturēt ar 3,3-3,6% inhalācijas koncentrāciju, ja lieto premedikāciju. Ja tā nav lietota, tad veselam sunim anestēzijas ķirurģisko līmeni nodrošina ar 3,7 līdz 3,8% sevoflurāna inhalācijas koncentrāciju. Kaķiem ķirurģiskā anestēzija tiek saglabāta ar sevoflurāna koncentrāciju 3,7-4,5%. Ķirurģiskās manipulācijas var radīt nepieciešamību pēc sevoflurāna koncentrācijas palielināšanas. Injicējamu indukcijas līdzekļu izmantošana bez premedikācijas tikai nedaudz ietekmē uzturēšanai vajadzīgo sevoflurāna koncentrāciju. Ja anestēzijas režīms ietver premedikāciju ar opioīdu, alfa-2-agonistu, benzodiazepīnu vai fenotiazīnu, tad uzturēšanai var lietot zemāku sevoflurāna koncentrāciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izmanto tikai inhalācijām, lietojot atbilstošu nesējgāzi. *SevoFlo* jālieto ar pulverizatoru, kas speciāli kalibrēts sevoflurāna lietošanai, lai var precīzi kontrolēt ievadāmo koncentrāciju. *SevoFlo* nesatur stabilizatoru un neietekmē pulverizatoru kalibrāciju vai darbību.

Vispārējo anestēziju lieto individuāli, ņemot vērā suņa vai kaķa reakciju.

Mijiedarbība ar citām zālēm un cita veida mijiedarbība

Intravenozā anestēzija:

Sevoflurāna lietošana ir savietojama ar intravenozu barbiturātu un propofola lietošanu un kaķiem ar alfaksalonu un ketamīnu. Tomēr vienlaicīga tiopentāla lietošana suņiem var nedaudz ietekmēt adrenalīna inducēto sirds aritmiju.

Benzodiazepīni un opioīdi:

Sevoflurāna lietošana ir savietojama ar benzodiazepīniem un opioīdiem, ko parasti lieto veterinārajā praksē. Tāpat kā pārējiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, sevoflurāna minimālā alveolārā koncentrācija (MAC) samazinās, ja vienlaikus lieto benzodiazepīnus un opioīdus.

Fenotiazīni un alfa-2-agonisti:

Sevoflurāns ir savietojams ar fenotiazīniem un alfa-2-agonistiem, ko parasti izmanto veterinārijā. Alfa-2-agonistiem piemīt anestēzijas līdzekļu taupoša iedarbība, tāpēc attiecīgi jāsamazina sevoflurāna deva. Ir maz datu par ļoti stipru alfa-2-agonistu (medetomidīns, romifidīns un deksmedetomidīns) izmantošanu premedikācijā, tāpēc tie jālieto ar piesardzību. Alfa-2-agonisti, ja tos lieto kopā ar sevoflurānu var radīt bradikardiju. Bradikardiju var novērst, lietojot antiholīnērgiskus līdzekļus.

Antiholīnērgiskie līdzekļi:

Pētījumi suņiem un kaķiem pierāda, ka premedikācija ar antiholīnērgiskiem līdzekļiem ir savienojama ar sevoflurāna anestēziju suņiem un kaķiem.

Laboratoriskie pētījumi pierādīja, ka acepromazīna/oksimorfona/tiopentāla/sevoflurāna izmantošana anestēzijai visiem suņiem pagarināja atmošanās laiku, salīdzinot ar uņiem, kuriem anestēzijā izmantoja tikai vienu pašu sevoflurānu.

Sevoflurāna lietošana suņiem kopā ar nearizējošo muskuļu relaksantu izraisītas neiromuskulārās blokādes intensitāti un ilgumu. Ir pierādīts, ka kaķiem sevoflurāns rada zināmu neiromuskulārās blokādes iedarbību, bet tā parādās tikai pie lielām devām. Cilvēkiem sevoflurāns palielina neiromuskulārās blokādes intensitāti un ilgumu, kuru izraisījuši nedepolarizējošie muskuļu relaksanti. Neiromuskulāros blokatorus lieto kaķiem, kuri anestēzēti ar sevoflurānu, neradot neparedzētu iedarbību.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Uzglabājiet cieši noslēgtā flakonā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Halogenētie gaistošie anestēzijas līdzekļi var reaģēt ar oglekļa dioksīda (CO₂) absorbentiem, veidojot oglekļa monoksīdu (CO), kā rezultātā dažiem suņiem var paaugstināties karboksihemoglobīna līmenis. Lai mazinātu šo reakciju inhalācijas anestēzijas sistēmā, *SevoFlo* nav jāvada cauri nātrija kaļķiem vai bārija hidroksīdam, kas ir izžuvuši.

Eksotermiskā reakcija, kas notiek starp inhalācijas līdzekļiem (ieskaitot sevoflurānu) un CO₂ absorbentiem, pastiprinās, CO₂ absorbentam izžūstot – piemēram, pēc tam, kad CO₂ absorbenta traukam ir ilgstoši plūdusi cauri sausa gāze. Retos gadījumos, kad izžuvušu CO₂ absorbentu lieto kopā ar sevoflurānu, ir konstatēta anestēzijas iekārtas pārmērīga sakaršana, kūpēšana un/vai uzliesmošana. Par CO₂ absorbenta trauka pārmērīgu sakaršanu var liecināt sagaidāmā anestēzijas dziļuma neparasta samazināšanās, salīdzinot ar iztvaices aparāta iestatījumu.

Ja rodas aizdomas, ka CO₂ absorbents varētu būt izžuvis, tas ir jānomaina. Izžūšanas gadījumā vairumam CO₂ absorbentu ne vienmēr mainās krāsas indikators, tāpēc būtisks krāsas izmaiņas trūkums ne vienmēr nozīmē to, ka mitrums ir pietiekams. CO₂ absorbenti ir jānomaina regulāri, neatkarīgi no krāsas indikatora stāvokļa.

1,1,3,3,3-pentafluor-2-(fluormetoksi) propēns (C₄H₂F₆O), ko sauc arī par savienojumu A, rodas, sevoflurānam reaģējot ar nātrija kaļķiem vai bārija hidroksīdu. Reakcijā ar bārija hidroksīdu iegūst vairāk savienojuma A nekā reakcijā ar nātrija kaļķiem. Tā koncentrācija absorbētājsistēmā palielinās, palielinoties sevoflurāna koncentrācijai un samazinoties svaigas gāzes plūsmai. Pierādīts, ka sevoflurāna sabrukšana nātrija kaļķos pieaug, paaugstinoties temperatūrai. Tā kā oglekļa dioksīda reakcija ar absorbentiem ir eksotermiska, šo temperatūras paaugstināšanos nosaka absorbētais CO₂ daudzums, kas, savukārt, atkarīgs no svaigas gāzes plūsmas anestēzijas cirkulācijas sistēmā, suņa vielmaiņas stāvokļa un ventilācijas. Kaut arī savienojums A atkarībā no devas iedarbojas uz žurkām kā nefrotoksīns, tā toksicitātes mehānisms nierēs nav zināms. Sakarā ar savienojuma A uzkrāšanās risku jāizvairās no ilgstošas zemas plūsmas sevoflurāna anestēzijas.

Anestēzijas uzturēšanas laikā, paaugstinoties sevoflurāna koncentrācijai mainās tā deva, tas izraisa no devas atkarīgu asinsspiediena pazemināšanos. Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, šīs hemodinamiskās pārmaiņas var notikt straujāk nekā citu gaistošu anestēzijas līdzekļu lietošanas gadījumā. Sevoflurāna anestēzijas laikā bieži jākontrolē arteriālais asinsspiediens. Mākslīgās ventilācijas, skābekļa bagātināšanas un asinsrites cirkulācijas atjaunošanas iekārtām jābūt nekavējoties pieejamām. Asinsspiediena pārlieka pazemināšanās vai elpošanas traucējumi var būt saistīti ar anestēzijas dziļumu, ko var koriģēt, samazinot inhalējamā sevoflurāna koncentrāciju. Sevoflurāna zemā šķīdība atvieglo tā strauju izvadīšanu no plaušām. Lietojot atsevišķu NSPL pirmsoperācijas periodā, to nefrotoksisko iedarbību var saasināt hipotonijas uzliesmojumi sevoflurāna anestēzijas laikā. Lai uzturētu asins plūsmu nierēs, sevoflurāna anestēzijas laikā suņiem un kaķiem nedrīkst pieļaut ilgstošus hipotonijas (vidējais arteriālais asinsspiediens ne mazāk par 60 mmHg) periodus.

Līdzīgi kā visi gaistošie līdzekļi, sevoflurāns var izraisīt hipotensiju dzīvniekiem ar hipovolēmiju, piemēram, tiem, kam nepieciešama operācija traumatisku bojājumu gadījumā, un kombinācijā ar attiecīgajiem pretsāpju līdzekļiem jālieto zemākas devas.

Suņiem nav novērota sevoflurāna lietošana kopā ar nedepolarizējošiem muskuļu relaksantiem. Tomēr cilvēkiem sevoflurāns palielina neiromuskulārās blokādes intensitāti un ilgumu, ko izraisījuši nedepolarizējošie muskuļu relaksanti.

Jutīgiem suņiem un kaķiem, sevoflurāns var izraisīt ļaundabīgās hipertermijas uzliesmojumus. Ja tā rodas, anestēzijas līdzekļa pievade nekavējoties jāpārtrauc un jālieto 100% skābekli, izmantojot jaunas anestēzijas caurules un elpināšanas ierīces. Nekavējoties jāuzsāk atbilstoša terapija.

Suņi un kaķi sliktā vai novājinātā stāvoklī:

Veciem vai novājinātiem dzīvniekiem var būt nepieciešama sevoflurāna devu koriģēšana. Veciem suņiem var būt nepieciešams samazināt anestēzijas uzturēšanas devas par aptuveni 0,5% (t.i., 2,8% - 3,1% veciem suņiem, kas saņem premedikāciju, un 3,2-3,3% veciem suņiem, kas nesaņem premedikāciju). Nav informācijas par uzturošās devas koriģēšanu kaķiem. Tāpēc koriģēšana ir atkarīga no veterinārārsta ieskatiem. Ierobežota klīniskā pieredze, lietojot sevoflurānu dzīvniekiem ar nieru, aknu un kardiovaskulāro nepietiekamību, liecina, ka šādos gadījumos sevoflurānu var droši lietot. Tomēr sevoflurāna anestēzijas laikā ieteicama dzīvnieku rūpīga kontrole.

Sevoflurāns suņiem var izraisīt nelielu intrakraniālā spiediena paaugstināšanos (ICP) normokapnijas apstākļos. Suņiem ar galvas ievainojumiem vai citām problēmām, kas palielina ICP risku, ieteicams izraisīt hipokapniju, izmantojot kontrolētu hiperventilāciju kā līdzekli, lai nepieļautu ICP izmaiņas.

Nav pietiekami daudz datu, kas atbalstītu sevoflurāna drošumu dzīvniekiem, kas jaunāki par 12 nedēļām vecuma. Tādēļ šiem dzīvniekiem to vajadzētu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts ne attiecībā uz grūsnību, ne laktāciju. Ir gūta ierobežota klīniskā pieredze par sevoflurāna lietošanu pēc indukcijas ar propofolu kucēm un kaķenēm, kurām veikts ķeizargrieziens, nekonstatējot negatīvas sekas ne kucēm, ne kaķenēm, ne kucēniem, ne kaķēniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

SevoFlo pārdozēšana var izraisīt smagus elpošanas traucējumus. Tāpēc elpošana ir cieši jākontrolē un vajadzības gadījumā jāveic mākslīgi, papildus piegādājot skābekli un/vai veicot plaušu ventilāciju.

Smaga kardiopulmonāla nomākuma gadījumā sevoflurāna lietošana ir jāpārtrauc, jānodrošina brīva gaisa plūsma pa elpošanas ceļiem un jāuzsāk mākslīga vai kontrolēta plaušu ventilācija ar tīru skābekli. Kardiovaskulārais nomākums ir jāārstē ar plazmas pneimodzinējiem, presorvielām, antiaritmiskiem līdzekļiem vai citiem piemērotiem paņēmieniem.

Tā kā sevoflurāna šķīdība asinīs ir zema, koncentrācijas palielināšana var izraisīt straujas hemodinamikas izmaiņas (no devas atkarīgu asinsspiediena pazemināšanos), salīdzinot ar citiem gaistošiem anestēzijas līdzekļiem. Asinsspiediena pārlieku samazināšanos vai respiratorus traucējumus var novērst, samazinot vai pārtraucot ievadīt sevoflurāna inhalācijas koncentrāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lai samazinātu saskari ar sevoflurāna tvaikiem, jāievēro šādi ieteikumi:

- Ja iespējams, anestēzijas uzturēšanas laikā *SevoFlo* jāievada, izmantojot endotraheālu caurulīti.
- Ilgstošas vispārējās anestēzijas indukcijā un uzturēšanā jāizvairās no inhalācijas maskas izmantošanas.
- Jānodrošina, lai operāciju zālē un dzīvnieku atmošanās telpās būtu atbilstoša ventilācijas vai gāzu savākšanas sistēma, kas neļautu anestēzijas līdzekļu tvaikiem uzkrāties.

- Visas gāzu savākšanas /ekstrakcijas sistēmas ir atbilstoši jāuztur.
- Grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnus ar krūti, ir jāizvairās no jebkuras saskares ar zālēm un ir jāizvairās no atrašanās operāciju zālē un dzīvnieku atlabšanas telpās.
- SevoFlo jāizmanto uzmanīgi, nekavējoties notīrot visas šļakatas.
- Nedrīkst tieši ieelpot tvaikus.
- Jāizvairās no tvaiku nokļūšanas mutē.
- Halogenētie anestezējošie līdzekļi var izraisīt aknu bojājumus. Tā ir idiosinkrātiska reakcija, ko reizēm novēro pēc atkārtotas iedarbības.
- Gāzu savākšanas sistēmā vides aizsardzības nolūkos, caurpūtes iekārtās ieteicams izmantot kokogles filtrus.

Tieša saskare ar acīm var izraisīt vieglu kairinājumu. Ja tvaiki iekļuvuši acīs, tās ir 15 minūtes jāskalo lielā daudzumā ūdens. Ja kairinājums turpinās, jāgriežas pie ārsta.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, tā jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Par sevoflurāna tvaiku pārmērīgu iedarbību (ieelpošanu) uz cilvēkiem liecina šādi simptomi: elpošanas traucējumi, hipotonija, bradikardija, drebuļi, slikta dūša, galvassāpes. Ja šie simptomi parādās, ir jāpārtrauc tvaiku iedarbība uz cilvēku un jāgriežas pie ārsta.

Ieteikums ārstiem:

Uzturēt brīvu gaisa plūsmu elpceļos un nodrošināt simptomātisku un atbilstošu ārstēšanu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

SevoFlo ir iesaiņots kartona kastītē, kurā ir 250 ml polietilēna naftalāta (PEN) flakons ar Quik-Fil slēgumu.