

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SevoFlo 100% vloeistof voor inhalatie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke fles bevat 250 ml sevofluraan (100%).

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor het induceren en instandhouden van anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor sevofluraan of andere gehalogeneerde anesthetica.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende of vermoedelijke genetische overgevoeligheid voor maligne hyperthermie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gehalogeneerde vluchtige anesthetica kunnen reageren met droge kooldioxide(CO₂)-absorbentia en koolmonoxide (CO) produceren, dit kan bij sommige honden resulteren in verhoogde carboxyhemoglobinespiegels. Om deze reactie in anesthesietoestellen tot een minimum te beperken, mag SevoFlo niet over uitgedroogde natronkalk of bariumhydroxide geleid worden.

De exotherme reactie die optreedt tussen inhalatiestoffen (inclusief sevofluraan) en CO₂-absorbentia wordt versterkt wanneer het CO₂-absorbens gedehydrateerd raakt, zoals na een langdurige periode van droog-gastroming door de CO₂-absorptiefilterbussen. Zeldzame gevallen van excessieve warmteproductie, rook en /of brand in het anesthesietoestel zijn gemeld tijdens het gebruik van een gedehydrateerd CO₂ –absorbens en sevofluraan. Een ongebruikelijke verlaging van de verwachte diepte van de anesthesie in vergelijking met de instelling van de verstuiver kan wijzen op excessieve verwarming van de CO₂-absorptiefilterbus.

Wanneer vermoed wordt dat het CO₂-absorbens gedehydrateerd kan zijn, moet het worden vervangen. De kleurindicator van de meeste CO₂-absorbentia verandert niet noodzakelijkerwijs als gevolg van dehydratie. Het ontbreken van een significante kleurverandering dient daarom niet gezien te worden als een verzekering van adequate hydratatie. CO₂-absorbentia dienen routinematig vervangen te worden ongeacht de status van de kleurindicator.

1,1,3,3,3,- pentafluor-2- (fluormethoxy) propaan (C₄H₂F₆O), ook bekend als Compound A, wordt geproduceerd wanneer sevofluraan reageert met natronkalk of bariumhydroxide. De reactie met bariumhydroxide resulteert in een hogere productie van Compound A dan bij de reactie met natronkalk. De concentratie ervan in een cirkelabsorptiesysteem neemt toe met stijgende sevofluraanconcentraties en bij dalende stromingssnelheden van vers gas. Het is gebleken dat sevofluraanafbraak in natronkalk toeneemt wanneer de temperatuur stijgt. Daar de reactie van kooldioxide op absorbentia exothermisch is, wordt deze temperatuurstijging bepaald door de hoeveelheden geabsorbeerde CO₂. Dit zal op zijn beurt afhangen van de stroming van vers gas in het anesthesische cirkelsysteem, de metabole toestand van de hond en de ventilatie. Hoewel Compound A een dosis-afhankelijk nefrotoxische substantie is bij ratten, is het mechanisme van deze niertoxiciteit niet bekend. In verband met de risico's van Compound A-accumulatie dient langdurige, langzaam stromende sevofluraan-anesthesie vermeden te worden.

Tijdens het instandhouden van de anesthesie, produceert een verhoging van de concentratie van sevofluraan een dosis-afhankelijke verlaging van de bloeddruk. Als gevolg van de lage oplosbaarheid van sevofluraan in het bloed, kunnen deze hemodynamische veranderingen zich sneller voordoen dan bij andere vluchtige anaesthetica. Tijdens sevofluraan-anesthesie dient de arteriële bloeddruk met regelmatige tussenpozen geobserveerd te worden. Faciliteiten voor kunstmatige ventilatie, zuurstofverrijking en circulatoire resuscitatie dienen onmiddellijk voor handen te zijn. Excessieve verlagingen in de bloeddruk of respiratoire depressie kunnen verband houden met de diepte van de anesthesie en gecorrigeerd worden door het verlagen van de geïnhalerde concentratie van sevofluraan. De lage oplosbaarheid van sevofluraan maakt ook de snelle eliminatie door de longen mogelijk. Het nefrotoxisch potentieel van bepaalde NSAID's, bij gebruik in de peri-operatieve periode, kan worden verergerd door hypotensieve episodes tijdens sevofluraan-anesthesie. Om de nierbloeddoorstroming in stand te houden, dienen bij honden en katten tijdens anesthesie met sevofluraan langdurige episodes van hypotensie (gemiddelde arteriële druk onder 60 mmHg) vermeden te worden.

Overeenkomstig met alle vluchtige stoffen kan sevofluraan hypotensie veroorzaken in hypovolaemische dieren, zoals dieren die een operatie nodig hebben om traumatisch letsel te behandelen en lagere dosissen dienen te worden toegediend in combinatie met passende pijnstillers

Sevofluraan kan episoden van maligne hyperthermie bij vatbare honden en katten veroorzaken. Wanneer zich maligne hyperthermie ontwikkelt, dient de toevoer van anaestheticum onmiddellijk gestopt te worden en moet 100% zuurstof toegediend worden met behulp van nieuwe anesthesieslangen en een beademingszak. Passende behandeling dient vlot gegeven te worden.

Oude honden en katten of dieren in slechte toestand

Sevofluraandoses moeten mogelijk aangepast worden voor oude dieren of dieren in slechte toestand. Bij geriatrische honden dienen de benodigde doses voor het instandhouden van de anesthesie mogelijk met ongeveer 0,5% verlaagd te worden (d.w.z. 2,8% tot 3,1% bij geriatrische honden met premedicatie en 3,2 tot 3,3% bij geriatrische honden zonder premedicatie). Er is geen informatie over de aanpassing van de onderhoudsdosis bij katten. Aanpassing wordt derhalve overgelaten aan het oordeel van de dierenarts. Beperkte klinische ervaring bij de toediening van sevofluraan aan dieren met nier-, lever- en cardiovasculaire insufficiëntie duidt erop dat sevofluraan veilig gebruikt kan worden onder deze omstandigheden. Het is echter raadzaam deze dieren zorgvuldig te observeren tijdens sevofluraan-anesthesie.

Bij normocapnie kan sevofluraan een kleine verhoging van de intracraniale druk (ICD) veroorzaken bij honden. Bij honden met letsels aan het hoofd of andere condities waardoor ze risico lopen van

verhoogde ICD, is het raadzaam hypocapnie te induceren door gecontroleerde hyperventilatie om hiermee veranderingen in ICD te voorkomen.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar die de veiligheid van sevofluraan bij dieren minder dan 12 weken oud ondersteunen. Daarom moet deze alleen in deze dieren worden gebruikt overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Om blootstelling aan sevofluraangas tot een minimum te beperken worden de volgende aanbevelingen gegeven:

- Pas voor de toediening van SevoFlo bij onderhoudsanesthesie zoveel mogelijk endotracheale intubatie met cuff toe.
- Vermijd maskerprocedures voor langdurige inductie en instandhouding van algehele anesthesie.
- Controleer of de operatiekamers en de recoveryruimte voorzien zijn van voldoende ventilatie of afvoersystemen om de accumulatie van het anesthetisch gas te voorkomen.
- Alle reinigings-/extractiesystemen dienen adequaat onderhouden te worden.
- Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen geen contact hebben met het product en dienen operatiekamers en dierenrecoveryruimtes te vermijden.
- Wees voorzichtig met het verstrekken van SevoFlo en ruim gemorst materiaal onmiddellijk op.
- Het gas niet rechtstreeks inhaleren.
- Vermijd contact met de mond.
- Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. Dit is een idiosyncratische reactie die maar af en toe wordt opgemerkt na herhaalde blootstelling.
- Vanuit milieustandpunt wordt het gebruik van koolstoffilters met reinigingsapparatuur beschouwd als goede praktijk.

Directe blootstelling van de ogen kan resulteren in milde irritatie. Bij blootstelling van het oog, dient het oog gedurende 15 minuten met veel water gespoeld te worden. Wanneer de irritatie aanhoudt dient de hulp van een arts ingeroepen te worden.

In geval van accidenteel contact met de huid, de aangetaste huid met veel water wassen.

Symptomen van te langdurige blootstelling (inhalatie) aan sevofluraangas bij mensen zijn onder meer ademhalingsdepressie, hypotensie, bradycardie, rillen, misselijkheid en hoofdpijn. Wanneer deze symptomen zich voordoen, dient de persoon verwijderd te worden van de bron van blootstelling en dient men de hulp van een arts in te roepen.

Advies aan: Houd de luchtwegen open en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hypotensie, tachypnoea, gespannen spieren, excitatie, apnoe, spierfasciculaties en emesis zijn gemeld als zeer vaak voorkomende bijwerkingen, op basis van spontane melding na vergunningsverlening.

Dosisafhankelijke respiratoire depressie wordt vaak waargenomen bij gebruik van sevofluraan. Daarom moet de respiratie tijdens sevofluraan-anesthesie nauwlettend geobserveerd en de geïnspireerde sevofluraanconcentratie overeenkomstig aangepast worden.

Anesthesie-geïnduceerde bradycardie wordt vaak waargenomen tijdens sevofluraan anesthesie. Het kan worden tegengegaan door toediening van anticholinergica.

Peddelen, kokhalzen, salivatie, cyanose, premature ventriculaire contracties en excessieve cardiopulmonaire depressie zijn zeer zelden gerapporteerd op basis van spontane melding na vergunningsverlening.

Bij honden kunnen verhogingen van voorbijgaande aard van aspartaataminotransferase (AST), alanine-aminotransferase (ALT), lactaatdehydrogenase (LDH), bilirubine en het aantal witte bloedcellen zich voordoen bij sevofluraan, zoals bij het gebruik van andere gehalogeneerde anesthetica. Bij katten kunnen zich voorbijgaande verhogingen van AST en ALT voordoen bij sevofluraan, maar de hepatische enzymen neigen binnen de normale waarden te blijven.

Hypotensie tijdens sevofluraananesthesie kan resulteren in een verlaagde bloeddorstrooming van de nier.

De mogelijkheid dat sevofluraan episodes van maligne hyperthermie veroorzaakt bij daarvoor gevoelige honden en katten kan niet worden uitgesloten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Er is echter beperkte klinische ervaring met het gebruik van sevofluraan, na propofolinductie, bij teefjes en poezen die een sectio caesarea ondergaan, zonder dat nadelige effecten werden opgemerkt bij de teef of poes, of de pups of kittens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Intraveneuze anaesthetica:

De toediening van sevofluraan is compatibel met de intraveneuze barbituraten en propofol, en bij katten met alfaxalon en ketamine. Bij honden, kan de gelijktijdige toediening van thiopental de gevoeligheid voor adrenaline-geïnduceerde aritmieën licht verhogen.

Benzodiazepinen en opioïden:

De toediening van sevofluraan is compatibel met de benzodiazepinen en opioïden die veelal gebruikt worden in de veterinaire praktijk. Net als bij andere inhalatie-anesthetica, wordt de MAC van sevofluraan verlaagd door de gelijktijdige toediening van benzodiazepinen en opioïden.

Fenothiazinen en alfa-2-agonisten:

Sevofluraan is compatibel met de fenothiazinen en alfa₂-agonisten die veelal worden gebruikt in de veterinaire praktijk. Alfa₂-agonisten hebben een anestheticumbesparend effect en daarom dient de sevofluraandosis overeenkomstig worden verlaagd. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de effecten van de zeer potente alfa₂-agonisten (medetomidine, romifidine en dexmedetomidine) als premedicatie. Men dient daarom voorzichtig te zijn met het gebruik ervan. Alfa₂-agonisten veroorzaken bradycardie die zich voordoet wanneer ze worden gebruikt met sevofluraan. Bradycardie kan worden tegengegaan door middel van toediening van anticholinergica.

Anticholinergica:

Studies bij honden en katten tonen aan dat premedicatie met anticholinergica compatibel is met sevofluraananesthesie bij honden en katten.

In een laboratoriumproef resulteerde het gebruik van een anestetisch regime van acepromazine /oxymorfon / thiopental / sevofluraan in een verlengde recovery van alle behandelde honden; dit in vergelijking met de recovery van honden die uitsluitend werden geanesthetiseerd met sevofluraan.

Het gebruik van sevofluraan met niet-depolariserende spierrelaxantia werd bij honden niet onderzocht. Bij katten is aangetoond dat sevofluraan een neuromusculaire blokkerende werking heeft, maar dit blijkt alleen bij hoge doses. Bij mensen verhoogt sevofluraan zowel de intensiteit als de duur van de neuromusculaire blokkade geïnduceerd door niet-depolariserende spierrelaxantia. Neuromusculaire blokkers zijn gebruikt bij met sevofluraan geanesthetiseerde katten zonder onverwachte effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Geïnhaleerde concentratie:

SevoFlo dient te worden toegediend via een vaporisator die specifiek is gekalibreerd voor gebruik met sevofluraan zodat de toegediende concentratie nauwkeurig geregeld kan worden. SevoFlo bevat geen stabilisator en heeft geen enkele invloed op de kalibrering of werking van deze vaporisators. De toediening van sevofluraan moet worden geïndividualiseerd op basis van de reactie van de hond of de kat.

Premedicatie:

De noodzaak voor en keuze van premedicatie wordt overgelaten aan het oordeel van de dierenarts. Pre-anesthetische doses voor premedicaties kunnen lager zijn dan de instructies op het etiket voor gebruik als enkelvoudige medicatie.

Inductie van anesthesie:

Bij gebruik van een masker met sevofluraan worden geïnhaleerde concentraties van 5% tot 7% sevofluraan in combinatie met zuurstof gebruikt ter inductie van de chirurgische anesthesie bij gezonde honden, en 6% tot 8% sevofluraan in combinatie met zuurstof bij de kat. Deze concentraties produceren, naar verwachting binnen 3 tot 14 minuten chirurgische anesthesie bij honden en binnen 2 tot 3 minuten bij katten. De sevofluraan concentratie voor inductie kan in het begin worden ingesteld, of kan geleidelijk worden bereikt binnen 1 tot 2 minuten. Het gebruik van premedicaties heeft geen invloed op de sevofluraan-concentratie, die nodig is voor inductie.

Onderhoud van anesthesie:

Sevofluraan kan worden gebruikt voor het instandhouden van anesthesie na een maskerinductie met sevofluraan of na inductie met injecteerbare stoffen. De sevofluraanconcentratie die nodig is om de anesthesie in stand te houden is lager dan de concentratie die nodig is voor inductie.

Bij de gezonde hond kunnen chirurgische anesthesieniveaus in stand worden gehouden met geïnhaleerde concentraties van 3,3 tot 3,6% met premedicatie. Zonder premedicatie zullen geïnhaleerde sevofluraanconcentraties binnen het bereik van 3,7 tot 3,8% bij de gezonde hond chirurgische anesthesieniveaus bieden. Bij de kat wordt het chirurgische anesthesieniveau onderhouden met sevofluraan concentraties van 3,7 tot 4,5%. Bij de aanwezigheid van chirurgische stimulatie kan een verhoging in de sevofluraanconcentratie nodig zijn. Het gebruik van injecteerbare inductiestoffen zonder premedicatie heeft weinig effect op de Sevofluraan-concentraties, nodig voor het instandhouden van de anesthesie. Anesthesie samen met premedicatie met opioïd, alfa-2-agonist, benzodiazepine of fenothiazine laten lagere sevofluraanonderhoudsconcentraties toe.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een SevoFlo-overdosering kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling moet daarom zorgvuldig geobserveerd worden en indien nodig ondersteund worden met extra zuurstof en/of geassisteerde ventilatie.

In gevallen van ernstige cardiopulmonaire depressie dient de toediening van sevofluraan gestopt, de doorgang van de luchtwegen verzekerd en begonnen worden met geassisteerde of gecontroleerde ventilatie met zuivere zuurstof. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma-expanders, pressorstoffen, antiarrhythmica of andere passende technieken.

Door de lage oplosbaarheid van sevofluraan in het bloed, kan het verhogen van de concentratie resulteren in snelle hemodynamische veranderingen (dosis-afhankelijke verlagingen van de bloeddruk)

in vergelijking met andere vluchtige anaesthetica. Excessieve verlaging van bloeddruk of ademhalingsdepressie kan worden gecorrigeerd door het verlagen of het stopzetten van de geïnhaleerde sevofluraanconcentratie.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: inhalatie-anestheticum, ATCvet-code: QN 01AB08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sevofluraan is een licht geurende inhaleerbare anesthesische stof voor het induceren en het instandhouden van algehele anesthesie. De Minimum Alveolaire Concentratie (MAC) van sevofluraan bij honden is 2,36% en de MAC bij katten is 3.1%. Veelvouden van de MAC worden gebruikt als richtlijn voor chirurgische anesthesieniveaus, die normaal 1,3 tot 1,5 keer de MAC-waarde zijn.

Sevofluraan produceert bewusteloosheid door zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Sevofluraan produceert slechts geringe verhogingen van de cerebrale bloeddorstrooming en metabolisatiesnelheid, en heeft weinig of geen vermogen om toevallen te veroorzaken. Bij honden kan sevofluraan de intracraniale druk verhogen bij concentraties van 2,0 MAC en hoger onder normale partiële drukken van kooldioxide (normocapnie). Gebleken is echter, dat de intracraniale druk binnen de normale grenzen blijft bij sevofluraanconcentraties van maximaal 1,5 MAC wanneer de hypocapnie wordt geïnduceerd door hyperventilatie. Sevofluraan bij de kat verhoogde de intracraniale druk niet tijdens normocapnie.

Sevofluraan heeft een variabel effect op het hartritme, dit heeft de neiging toe te nemen bij lage MAC-waarden en terug te vallen tot het basisoniveau bij toenemende MAC-waarden. Sevofluraan veroorzaakt systemische vasodilatatie en produceert een dosis-afhankelijke verlaging van de gemiddelde arteriële druk, de totale perifere resistentie, het hartminuutvolume en mogelijk de sterkte van myocardiale contractie en snelheid van de myocardiale relaxatie.

Sevofluraan heeft een depressief effect op de ademhaling die wordt gekenmerkt door een daling van de ademhalingsfrequentie. Ademhalingsdepressie kan leiden tot respiratoire acidose en ademstilstand (bij sevofluraanconcentraties van 2,0 MAC en hoger) bij spontaan respirerende honden en katten.

Bij honden resulteren concentraties van sevofluraan van minder dan 2,0 MAC in een kleine netto verhoging van de totale leverbloeddorstrooming. De zuurstofvoorziening en zuurstofopname van de lever werden niet significant veranderd bij concentraties tot maximaal 2,0 MAC.

Toediening van sevofluraan heeft een nadelige uitwerking op de autoregulering van de nierbloeddorstrooming bij honden en katten. Als gevolg hiervan daalt de nierbloeddorstrooming op lineaire wijze bij toenemende hypotensie bij met sevofluraan geanesthetiseerde honden en katten. Desondanks wordt zuurstofverbruik van de nier, en daarmee de nierfunctie, in stand gehouden bij een gemiddelde arteriële druk van meer dan 60 mmHg bij honden en katten.

Bij katten werd geen effect van sevofluraan op miltgrootte gerapporteerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van sevofluraan is niet in de kat onderzocht. Op basis van sevofluraan-bloedoplosbaarheidsvergelijkingen wordt echter verwacht dat de feline opname en eliminatie kinetiek van sevofluraan vergelijkbaar zijn met die van de hond. Klinische gegevens voor de kat wijzen op een snelle aanvang en herstel van, sevofluraananesthesie.

Alvorens de alveolaire partiële druk in evenwicht is met de arteriële partiële druk, dient een minimale hoeveelheid sevofluraan opgelost te zijn in het bloed. Omdat sevofluraan in het bloed een lage oplosbaarheid heeft (bloed/gas verdelingscoëfficiënt bij 30°C is 0,63 tot 0,69). Tijdens de sevofluraaninductie is er een snelle stijging van de alveolaire concentratie naar de geïnhaleerde concentratie, waarbij de verhouding tussen de geïnhaleerde en de eind- in/uitademingsconcentratie van sevofluraan binnen 10 minuten een waarde bereikt van 1. De anesthesische inductie is even snel en de diepte van de anesthesie verandert snel, simultaan aan de veranderingen van de concentratie van het anestheticum.

Bij de hond wordt Sevofluraan in beperkte mate gemetaboliseerd (1 tot 5%). De hoofdmoleculen zijn hexafluorisopropanol (HFIP) waarbij anorganisch fluoride en CO₂ vrijkomt. De fluoride-ionconcentraties worden beïnvloed door de duur van de anesthesie en de sevofluraanconcentratie. Eens gevormd, wordt HFIP snel geconjugeerd met glucuronzuur en als glucuronide geëlimineerd via de urine. Er zijn geen andere biotransformatieroutes geïdentificeerd voor sevofluraan. Bij honden die gedurende 3 uur zijn blootgesteld aan 4% sevofluraan, zijn na 3 uur anesthesie maximum pieken voor de serumfluorideconcentraties van gemiddeld 20,0 ± 4,8 µmol/l genoteerd. Daarbij daalde de fluorideconcentratie in serum snel na stopzetting van de anesthesie en was 24 uur na de anesthesie terug op het basisoniveau.

De eliminatie van sevofluraan is bifasisch van aard, met in het begin een snelle fase en een tweede, tragere fase. De moederverbinding wordt merendeels uitgescheiden via de longen. De halfwaardetijd voor de trage eliminatiefase is ongeveer 50 minuten. De eliminatie uit het bloed is grotendeels voltooid binnen 24 uur. De eliminatietijd uit vetweefsel is langer dan uit de hersenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

SevoFlo wordt geleverd in een kartonnen doos met een 250 ml fles van polyethyleennaftaleen (PEN) met een Quik-Fil sluiting.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/035/007

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening : 11 december 2002
Datum van laatste verlenging: 06 november 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijkse verslagen (dit omvat alle goedgekeurde verpakkingsvormen van het diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SevoFlo 100% vloeistof voor inhalatie voor honden en katten.
sevofluraan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

100% sevofluraan

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Voor inductie en instandhouden van anesthesie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Toedienen door middel van inhalatie met behulp van een vaporisator gekalibreerd voor sevofluraan.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor sevofluraan of andere gehalogeneerde anaesthetica.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende of vermoedelijke genetische gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25° C.
Niet in de koelkast bewaren
Houd de fles zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/035/007

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLES

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SevoFlo 100% vloeistof voor inhalatie voor honden en katten.
sevofluraan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

100% sevofluraan

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Voor inductie en instandhouden van anesthesie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25° C.
Niet in de koelkast bewaren.
Houd de fles zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/035/007

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
SevoFlo 100%, Vloeistof voor inhalatie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SevoFlo 100% vloeistof voor inhalatie voor honden en katten.
sevofluraan

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIG(E) BESTANDDE(E)L(EN)

100% sevofluraan

4. INDICATIE(S)

Voor het induceren en instandhouden van anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor sevofluraan of andere gehalogeneerde anesthetica.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende of vermoedelijke genetische gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

6. BIJWERKINGEN

Hypotensie, tachypnoea, gespannen spieren, excitatie, apnoe, spierfasciculaties en emesis zijn gemeld als zeer vaak voorkomende bijwerkingen, op basis van spontane melding na vergunningverlening.

Dosisafhankelijke respiratoire depressie wordt vaak waargenomen bij gebruik van sevofluraan. Daarom moet de respiratie tijdens sevofluraan-anesthesie nauwlettend geobserveerd en de geïnspireerde sevofluraanconcentratie overeenkomstig aangepast worden.

Anesthesie-geïnduceerde bradycardie wordt vaak waargenomen tijdens sevofluraan anesthesie. Het kan worden tegengegaan door toediening van anticholinergica.

Peddelen, kokhalzen, salivatie, cyanose, premature ventriculaire contracties en excessieve cardiopulmonaire depressie zijn zeer zelden gerapporteerd op basis van spontane melding na vergunningverlening.

Bij honden kunnen verhogingen van voorbijgaande aard van aspartaataminotransferase (AST), alanine-aminotransferase (ALT), lactaatdehydrogenase (LDH), bilirubine en het aantal witte bloedcellen zich voordoen bij sevofluraan, zoals bij het gebruik van andere gehalogeneerde anesthetica. Bij katten kunnen zich voorbijgaande verhogingen van AST en ALT voordoen bij sevofluraan, maar de hepatische enzymen neigen binnen de normale waarden te blijven.

Hypotensie tijdens sevofluraananesthesie kan resulteren in een verlaagde bloeddorstrooming van de nier.

De mogelijkheid dat sevofluraan episodes van maligne hyperthermie veroorzaakt bij daarvoor gevoelige honden en katten kan niet worden uitgesloten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Geïnhaleerde concentratie:

SevoFlo dient toegediend te worden via een vaporisator die specifiek is gekalibreerd voor gebruik met sevofluraan zodat de afgegeven concentratie nauwkeurig geregeld kan worden. SevoFlo bevat geen stabilisator en heeft geen enkele invloed op de kalibratie of werking van deze vaporisators. De toediening van sevofluraan moet individueel worden gebaseerd op de reactie van de hond en de kat.

Premedicatie:

De noodzaak en keuze van premedicatie wordt overgelaten aan het oordeel van de dierenarts. Pre-anesthetische doses voor premedicatiemiddelen kunnen lager zijn dan de instructies op het etiket aangeven voor hun gebruik als enkele medicatie.

Inductie van anesthesie:

Bij gebruik van een masker met sevofluraan worden geïnhaleerde concentraties van 5% tot 7% sevofluraan in combinatie met zuurstof gebruikt ter inductie van de chirurgische anesthesie bij gezonde honden, en 6% tot 8% sevofluraan in combinatie met zuurstof bij de kat. Deze concentraties produceren naar verwachting binnen 3 tot 14 minuten chirurgische anesthesie bij honden en binnen 2 tot 3 minuten bij katten. De sevofluraan concentratie voor inductie kan in het begin worden ingesteld, of kan geleidelijk worden bereikt gedurende de loop van 1 tot 2 minuten. Het gebruik van premedicaties heeft geen invloed op de sevofluraanconcentratie, die nodig is voor inductie.

Onderhoud van anesthesie:

Sevofluraan kan worden gebruikt voor onderhoudsanesthesie na een maskerinductie met sevofluraan of na inductie met injecteerbare stoffen. De sevofluraanconcentratie die nodig is om de anesthesie in stand te houden is veel lager dan de concentratie die nodig is voor inductie.

Bij de gezonde hond kunnen chirurgische anesthesieniveaus in stand worden gehouden met geïnhaleerde concentraties van 3,3 tot 3,6% in aanwezigheid van premedicatie. Zonder premedicatie zullen geïnhaleerde sevofluraanconcentraties binnen het bereik van 3,7 tot 3,8% chirurgische anesthesieniveaus bieden bij gezonde honden. Bij de kat wordt het chirurgische anesthesieniveau onderhouden met sevofluraan concentraties van 3.7 tot 4.5%. In aanwezigheid van chirurgische stimulering is mogelijk een verhoging van de sevofluraanconcentratie nodig. Het gebruik van injecteerbare inductiestoffen zonder premedicatie heeft weinig effect op de sevofluraanconcentraties, nodig voor het instandhouden van de anesthesie. Anesthesie samen met premedicatie met opioïd, alfa₂-agonist, benzodiazepine of fenothiazine laten lagere sevofluraan-onderhoudsconcentraties toe.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor inhalatie met behulp van een geschikt draaggas. SevoFlo dient te worden toegediend met behulp van een vaporisator die nauwkeurig is gekalibreerd voor gebruik met sevofluraan zodat de toegediende concentratie nauwkeurig geregeld kan worden. SevoFlo bevat geen stabilisator en heeft geen invloed op de kalibrering of werking van deze vaporisators.

De toediening van algehele anesthesie moet worden geïndividualiseerd op basis van de reactie van de hond of de kat.

Interactie(s) met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie**Intraveneuze anaesthetica:**

De toediening van sevofluraan is compatibel met de intraveneuze barbituraten en propofol, en bij katten met alfaxalon en ketamine. Bij honden, kan de gelijktijdige toediening van thiopental de gevoeligheid voor adrenaline-geïnduceerde aritmieën licht verhogen.

Benzodiazepinen en opioïden:

De toediening van sevofluraan is compatibel met de benzodiazepinen en opioïden die veelal worden gebruikt in de veterinaire praktijk. Net als bij andere inhalatie-anesthetica, wordt de minimum alveolaire concentratie (MAC) van sevofluraan verlaagd door de gelijktijdige toediening van benzodiazepinen en opioïden.

Fenothiazinen en alfa-2-agonisten:

Sevofluraan is compatibel met de fenothiazinen en alfa₂-agonisten die veelal worden gebruikt in de veterinaire praktijk. Alfa₂-agonisten hebben een anestheticumbesparend effect en daarom dient de sevofluraandosis overeenkomstig te worden verlaagd. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de effecten van de zeer potente alfa₂-agonisten (medetomidine, romifidine en dexmedetomidine) als premedicatie. Men dient daarom voorzichtig te zijn met het gebruik ervan. Alfa₂-agonisten veroorzaken bradycardie die zich voordoet wanneer ze worden gebruikt met sevofluraan. Bradycardie kan worden tegengegaan door middel van toediening van anticholinergica.

Anticholinergica:

Studies bij honden en katten tonen aan dat premedicatie met anticholinergica compatibel is met sevofluraananesthesie bij honden en katten.

In een laboratoriumproef resulteerde het gebruik van een anesthesisch regimen van acepromazine / oxymorfon / thiopental / sevofluraan in een langdurige recovery van alle honden, dit in vergelijking met de recovery van honden die uitsluitend werden geanesthetiseerd met sevofluraan.

Het gebruik van sevofluraan met niet-depolariserende spierrelaxantia werd bij honden niet onderzocht. Bij katten is aangetoond dat sevofluraan een neuromusculaire blokkerende werking heeft, maar dit blijkt alleen bij hoge doses. Bij mensen verhoogt sevofluraan zowel de intensiteit als de duur van de neuromusculaire blokkade geïnduceerd door niet-depolariserende spierrelaxantia. Neuromusculaire blokkers zijn gebruikt bij met sevofluraan geanesthetiseerde katten zonder onverwachte effecten.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gehalogeneerde vluchtige anaesthetica kunnen reageren met droge kooldioxide (CO₂)-absorbentia en koolmonoxide (CO) produceren, hetgeen kan resulteren in verhoogde carboxyhemoglobinespiegels bij sommige honden. Om deze reactie te voorkomen mag sevofluraan niet door uitgedroogde natronkalk of bariumhydroxide geleid worden.

De exotherme reactie die optreedt tussen inhalatiestoffen (inclusief sevofluraan) en CO₂-absorbentia wordt versterkt wanneer het CO₂-absorbens gedehydrateerd raakt, zoals na een langdurige periode van droog-gasstroming door de CO₂-absorptiefilterbussen. Zeldzame gevallen van excessieve warmteproductie, rook en /of brand in het anesthesietoestel zijn gemeld tijdens het gebruik van een gedehydrateerd CO₂-absorbens en sevofluraan. Een ongebruikelijke verlaging van de verwachte diepte van de anesthesie in vergelijking met de instelling van de verstuiver kan wijzen op excessieve verwarming van de CO₂-absorptiefilterbus.

Wanneer vermoed wordt dat het CO₂-absorbens gedehydrateerd kan zijn, moet het worden vervangen. De kleurindicator van de meeste CO₂-absorbentia verandert niet noodzakelijkerwijs als gevolg van dehydratie. Het ontbreken van een significante kleurverandering dient daarom niet gezien te worden als een verzekering van adequate hydratatie. CO₂-absorbentia dienen routinematig vervangen te worden ongeacht de status van de kleurindicator.

1,1,3,3,3,- pentafluor-2- (fluormethoxy) propeen (C₄H₂F₆O), ook bekend als Compound A, wordt geproduceerd wanneer sevofluraan reageert met natronkalk of bariumhydroxide. De reactie met bariumhydroxide resulteert in een hogere productie van Compound A dan bij de reactie met natronkalk. De concentratie ervan in een cirkelabsorptiesysteem neemt toe met stijgende sevofluraanconcentraties en bij dalende stromingssnelheden van vers gas. Het is gebleken dat sevofluraanafbraak in natronkalk toeneemt wanneer de temperatuur stijgt. Daar de reactie van kooldioxide op absorbentia exothermisch is, wordt deze temperatuurstijging bepaald door de hoeveelheden geabsorbeerde CO₂. Dit zal op zijn beurt afhangen van de stroming van vers gas in het anesthesische cirkelsysteem, de metabole toestand van de hond en de ventilatie. Hoewel Compound A een dosis-afhankelijk nefrotoxische substantie is bij ratten, is het mechanisme van deze niertoxiciteit niet bekend. In verband met de risico's van Compound A-accumulatie dient langdurige, langzaam stromende sevofluraanesthesie vermeden te worden.

Tijdens het instandhouden van de anesthesie, produceert een verhoging van de concentratie van sevofluraan een dosis-afhankelijke verlaging van de bloeddruk. Als gevolg van de lage oplosbaarheid van sevofluraan in het bloed, kunnen deze hemodynamische veranderingen zich sneller voordoen dan bij andere vluchtige anaesthetica. Arteriële bloeddruk dient met regelmatige tussenpozen te worden geobserveerd tijdens sevofluraan-anesthesie. Faciliteiten voor kunstmatige beademing, zuurstofverrijking en circulatoire resuscitatie dienen onmiddellijk voor handen te zijn. Excessieve verlagingen van de bloeddruk of ademhalingsdepressie kunnen in verband gebracht worden met de diepte van de anesthesie en kunnen worden gecorrigeerd door het verlagen van de geïnhalerde concentratie van sevofluraan. De lage oplosbaarheid van sevofluraan maakt ook de snelle eliminatie door de longen mogelijk. Het nefrotoxisch potentieel van bepaalde NSAID's kan bij gebruik in de peri-operatieve periode worden verergerd door hypotensieve episodes tijdens anesthesie met sevofluraan. Om de nierbloeddoorstroming in stand te houden, dienen bij honden en katten tijdens anesthesie met sevofluraan langdurige episodes van hypotensie (gemiddelde arteriële druk onder 60 mmHg) vermeden te worden.

Overeenkomstig met alle vluchtige stoffen kan sevofluraan hypotensie veroorzaken in hypovolaemische dieren, zoals dieren die een operatie nodig hebben om traumatisch letsel te behandelen, en lagere dosissen dienen te worden toegediend in combinatie met passende pijnstillers.

Sevofluraan kan episodes van maligne hyperthermie bij gevoelige honden en katten veroorzaken. Wanneer zich maligne hyperthermie ontwikkelt, dient de toevoer van anaestheticum onmiddellijk gestopt te worden en moet 100% zuurstof toegediend worden met behulp van nieuwe anesthesieslangen en een beademingszak. Passende behandeling dient vlug gegeven te worden.

Oude honden en katten of dieren in slechte toestand

Sevofluraan-doses moeten mogelijk aangepast worden voor oude dieren of dieren in slechte toestand. Voor onderhoudsanesthesie benodigde doses dienen mogelijk verlaagd te worden met ongeveer 0,5% bij geriatrische honden (d.w.z. 2,8 tot 3,1% bij geriatrische honden met premedicatie en 3,2 tot 3,3% bij honden zonder premedicatie). Er is geen informatie over de aanpassing van de onderhoudsdosis bij katten. Bijstelling wordt derhalve overgelaten aan het oordeel van de dierenarts. Beperkte klinische ervaring bij de toediening van sevofluraan aan dieren met nier-, lever- en cardiovasculaire insufficiëntie duidt erop dat sevofluraan veilig gebruikt kan worden onder deze omstandigheden. Het is echter raadzaam deze dieren zorgvuldig te observeren tijdens sevofluraan-anesthesie.

Bij normocapnie kan sevofluraan een kleine verhoging van de intracraniale druk (ICD) veroorzaken bij honden. Bij honden met letsels aan het hoofd of andere condities waardoor ze risico lopen van verhoogde ICD, is het raadzaam hypocapnie te induceren door middel van gecontroleerde hyperventilatie om hiermee veranderingen in ICD te voorkomen.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar die de veiligheid van sevofluraan bij dieren minder dan 12 weken oud ondersteunen. Daarom moet deze alleen in deze dieren worden gebruikt overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Er is echter beperkte klinische ervaring met het gebruik van sevofluraan, na propofolinductie, bij teefjes en poezen die sectio caesarea ondergaan, zonder dat nadelige effecten werden opgemerkt bij de teef of poes of de pups of kittens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een SevoFlo-overdosering kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling moet daarom zorgvuldig geobserveerd worden en indien nodig ondersteund worden met extra zuurstof en / of geassisteerde ventilatie.

In gevallen van ernstige cardiopulmonaire depressie dient de toediening van Sevofluraan gestopt, de doorgang van de luchtwegen verzekerd en begonnen te worden met geassisteerde of gecontroleerde ventilatie met zuivere zuurstof. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma-expanders, pressorstoffen, antiarrhythmica of andere passende technieken.

Door de lage oplosbaarheid van sevofluraan in het bloed, kan het verhogen van de concentratie resulteren in snelle hemodynamische veranderingen (dosis-afhankelijke verlagingen van de bloeddruk) in vergelijking met andere vluchtige anaesthetica. Excessieve verlaging van bloeddruk of ademhalingsdepressie kan worden gecorrigeerd door het verlagen of het stopzetten van de geïnhaleerde sevofluraanconcentratie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Om blootstelling aan het sevofluraangas tot een minimum te beperken worden de volgende aanbevelingen gegeven:

- Pas, voor de toediening van SevoFlo bij onderhoudsanesthesie, zoveel mogelijk endotracheale intubatie met cuff toe.
- Vermijd het gebruik van maskerprocedures voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.
- Controleer of de operatiekamers en de recoveryruimte voorzien zijn van voldoende ventilatie of afvoersystemen om de accumulatie van anesthetisch gas te voorkomen.
- Alle reinigings-/extractiesystemen dienen adequaat onderhouden te worden.
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven mogen geen enkel contact hebben met het product en zij dienen operatiekamers en dierenrecoveryruimtes te vermijden.
- Men dient voorzichtig te zijn bij het toedienen van SevoFlo, waarbij gemorst materiaal onmiddellijk verwijderd dient te worden.
- Adem het gas niet rechtstreeks in.
- Vermijd contact met de mond.
- Gehalogeneerde anaesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. Dit is een idiosyncratische reactie die men in zeldzame gevallen tegenkomt na herhaalde blootstelling.
- Vanuit een milieustandpunt wordt het gezien als goede praktijk koolstoffilters te gebruiken met reinigingsapparatuur.

Directe blootstelling van de ogen kan resulteren in milde irritatie. Bij blootstelling van het oog, dient 15 minuten gespoeld te worden met veel water. Roep de hulp van een arts in wanneer de irritatie aanhoudt.

In geval van accidenteel contact met de huid, de aangetaste huid met veel water wassen.

Symptomen bij mensen van te lange blootstelling (inhalatie) aan sevofluraangas zijn onder meer ademhalingsdepressie, hypotensie, bradycardie, rillen, misselijkheid en hoofdpijn. Wanneer deze symptomen optreden, dient de persoon verwijderd te worden van de bron van blootstelling en dient men de hulp van een arts in te roepen.

Advies aan artsen:

Houd de luchtwegen vrij en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

SevoFlo wordt geleverd in een kartonnen doos met een 250 ml fles van polyethyleennaftaleen (PEN) met een Quik-Fil sluiting.