

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SevoFlo 100% kvapalina na paru na inhaláciu pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Každá fľaša obsahuje 250 ml sevofluranu (100%).

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psi a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na vyvolanie a udržanie anestézie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na sevofluran alebo iné halogénované anestetiká. Nepoužívať u zvierat, ktorým bola dokázaná, alebo ktorí sú podozriví z genetickej predispozície na malígnu hypertermiu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Halogénované inhalačné anestetiká môžu reagovať so suchými absorbentami oxidu uhličitého (CO₂) a produkovať oxid uhoľnatý (CO), čo môže u niektorých psov viesť k zvýšeniu hladín karboxyhemoglobínu. Za účelom minimalizácie tejto reakcie v anestetických okruhoch na opakované dýchanie by SevoFlo nemal byť prepúšťaný cez nátrónové vápno alebo hydroxid bárnatý, ktoré boli vysušené.

Intenzita exotermickej reakcie medzi inhalačnými liekmi (vrátane sevofluranu) a absorbentami CO₂ rastie, ak sa CO₂ absorbent vysuší, napr. po predĺženej dobe prúdenia suchého plynu cez kanistre s absorbentom CO₂. Ojedinelé prípady nadmernej tvorby tepla, dymu a/alebo ohňa v anestetickom prístroji boli hlásené počas používania vysušeného absorbentu CO₂ a sevofluranu. Nezvyčajný pokles očakávanej hĺbky anestézie v porovnaní s nastavením odparovacieho prístroja môže naznačovať nadmerné ohrievanie kanistru s absorbentom CO₂.

Ak existuje podozrenie, že absorbent CO₂ môže byť vysušený, musí byť vymenený. Farebný indikátor väčšiny absorbentov CO₂ sa nemení nevyhnutne následkom vysušenia. Preto by neprítomnosť

signifikantnej zmeny zafarbenia nemala byť považovaná za záruku dostatočnej hydratácie. Absorbenty CO₂ by sa mali vymieňať pravidelne bez ohľadu na stav farebného indikátora.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxy)propén (C₄H₂F₆O), tiež známy ako Zlúčenina A, je produkovaný počas interakcie sevofluranu s nátronovým vápnom alebo hydroxidom bárnatým. Pri reakcii s hydroxidom bárnatým sa tvorí väčšie množstvo Zlúčeniny A ako pri reakcii s nátronovým vápnom. Jej koncentrácia v okruhovom absorbčnom systéme narastá so zvyšujúcou sa koncentráciou sevofluranu a s klesajúcou rýchlosťou toku čerstvého plynu. Ukázalo sa, že degradácia sevofluranu v nátronovom vápne narastá s teplotou. Keďže reakcia oxidu uhličitého s absorbentami je exotermická, tento nárast teploty bude určený absorbovaným množstvom CO₂, ktoré však závisí od toku čerstvého plynu v anestetickom okruhovom systéme, metabolického stavu psa a ventilácie. Napriek tomu, že pre potkany predstavuje Zlúčenina A na dávke závislý nefrotoxín, mechanizmus tejto renálnej toxicity nie je známy. Dlhotrvačnej anestézii s pomalým tokom sevofluranu je nutné sa vyhnúť kvôli riziku akumulácie Zlúčeniny A.

Počas udržiavacej fázy anestézie spôsobuje zvyšovanie koncentrácie sevofluranu na dávke závislý pokles krvného tlaku. Vzhľadom na nízku rozpustnosť sevofluranu v krvi sa tieto hemodynamické zmeny môžu objaviť rýchlejšie ako u iných inhalačných anestetík. Arteriálny tlak krvi by sa mal počas anestézie sevofluranom monitorovať v častých intervaloch. Zariadenia pre umelú ventiláciu, obohatenie kyslíkom a obehovú resuscitáciu by mali byť k priamej dispozícii. Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môžu súvisieť s hĺbkou anestézie a možno ich upraviť znížením koncentrácie vdychovaného sevofluranu. Nízka rozpustnosť sevofluranu tiež uľahčuje rýchlu elimináciu pľúcami. Nefrotoxický potenciál niektorých nesteroidných antiflogistík používaných v perioperačnej fáze môže byť obnovený hypotenznými príhodami počas anestézie sevofluranom. Za účelom udržania renálneho prietoku krvi by sa počas anestézie psov a mačiek sevofluranom malo predísť predĺženým hypotenzným príhodám (priemerný arteriálny tlak pod 60 mmHg).

Rovnako ako ostatné prchavé látky, sevofluran môže spôsobiť hypotenziu u hypovolemických zvierat, napríklad u tých, ktoré vyžadujú operačný zákrok po traumatickom poranení. Mala by byť podaná nižšia dávka v kombinácii s vhodnými analgetikami.

Sevofluran môže spustiť epizódu malígnej hypertermie u vnímavých psov a mačiek. Ak sa vyvinie malígna hypertermia, je nutné okamžite prerušiť prívod anestetika a podať 100% kyslík s použitím novej anestetikovej hadice a vaku na opakované dýchanie. Príslušná liečba by mala byť ihneď zahájená.

Znevýhodnené alebo oslabené psy a mačky

U starších alebo oslabených zvierat bude možno nevyhnutné dávky sevofluranu upraviť. Dávky požadované na udržanie anestézie bude možno nutné zredukovať približne o 0,5% u starších psov (t.j. 2,8% až 3,1% u premedikovaných starších psov a u 3,2 až 3,3% starších psov bez premedikácie). O prispôbení udržiavacej dávky u mačiek nie sú dostupné žiadne informácie. Upravenie dávky je teda ponechané na zvážení lekára. Obmedzené klinické skúsenosti s podávaním sevofluranu zvieratám s renálnou, pečevnou a kardiovaskulárnou nedostatočnosťou naznačujú, že sevofluran môže byť u týchto stavov bezpečne používaný. Odporúča sa však tieto zvieratá počas anestézie sevofluranom pozorne monitorovať.

Sevofluran môže zapríčiniť u psov malý nárast vnútrolebečného tlaku (VLT) za podmienok normokapnie. U psov s poranením hlavy alebo inými stavmi spôsobujúcimi riziko zvýšeného VLT sa odporúča vzbudenie hypokapnie pomocou kontrolovanej hyperventilácie za účelom zabránenia zmien vo VLT.

Údaje o bezpečnosti sevofluranu u zvierat pod 12 týždňov veku sú obmedzené. Preto by mal byť použitý u týchto zvierat po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Za účelom minimalizácie vystavenia sa výparom sevofluranu sa odporúča dodržať nasledujúce pokyny:

- Na podávanie SevoFlo počas udržiavacej fázy anestézie používať endotracheálnu trubicu s

nádstavcom, ak je to možné.

- Vyhybať sa použitiu masky na predĺženú indukčnú a urziavaciu fázu celkovej anestézie.
- Zabezpečiť, aby boli operačné sály a zotavovacie priestory pre zvieratá vybavené adekvátnou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika.
- Všetky čistiace/extrakčné systémy musia byť adekvátne udržiavané.
- Tehotné a dojčiacie ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a zotavovacím priestorom pre zvieratá.
- Pri dispenzácii SevoFlo je nutné postupovať opatrne a okamžite odstrániť vyliatu tekutinu.
- Výpary priamo nevdychovať.
- Zabrániť styku lieku s ústnou dutinou.
- Halogénované anestetiká môžu vyvolať poškodenie pečene. Táto alergická odpoveď je veľmi zriedkavo pozorovaná po opakovanom podaní.
- Z environmentálneho hľadiska sa považuje za správne používať s čistiacim zariadením filtre z dreveného uhlia.

Priamy styk s očami môže viesť k miernemu podráždeniu. Ak príde ku kontaktu s očami, je nutné ich oplachovať veľkým množstvom vody počas 15 minút. Ak dráždenie pretrváva, je nutné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s kožou umyť postihnuté miesto väčším množstvom vody.

Príznaky nadmerného vystavenia sa výparom sevofluranu u ľudí (inhalácia) zahŕňajú útlm dýchania, hypotenziu, bradykardiu, triašku, nauzeu a bolesť hlavy. Ak sa tieto príznaky objavia, osobu je nutné izolovať od zdroja a vyhľadať lekársku pomoc.

Oznam pre lekárov:

Udržiavať priechodné dýchacie cesty a podať symptomatickú a podpornú liečbu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hypotenzia, tachypnoe, svalové napätie, vzrušenie, apnoe, svalové zášklby a zvracanie boli hlásené ako veľmi časté nežiaduce účinky podľa postautorizačných spontánných hlásení.

Pri použití sevofluranu je často pozorovaný na dávke závislý útlm dýchania a preto by sa dýchanie počas anestézie sevofluranom malo úzko sledovať a vdychovaná koncentrácia sevofluranu primerane regulovať.

Bradykardia vyvolaná anestéziou je často pozorovaná počas sevofluranovej anestézie. Bradykardiu možno zvrátiť podávaním anticholinergík.

Krčové pohyby končatín podobné veslovaniu, nauza, slinenie, cyanóza, predčasné ventrikulárne kontrakcie a nadmerný kardiopulmonárny útlm boli hlásené ako veľmi zriedkavé nežiaduce účinky podľa postautorizačných spontánných hlásení.

Pri použití sevofluranu ako aj iných halogénovaných anestetík sa môže u psov objaviť prechodné zvýšenie hladín aspartát aminotransferázy (AST), alanín aminotransferázy (ALT), laktát dehydrogenázy (LDH), bilirubínu a počtu bielych krviniek. U mačiek sa môže so sevofluranom objaviť prechodné zvýšenie AST a ALT, avšak pečenné enzýmy majú tendenciu zostať na normálnej hladine.

Hypotenzia môže počas anestézie sevofluranom viesť k zníženému prietoku krvi v obličkách.

Možnosť, že sevofluran iniciuje epizódy malígnej hypertermie u vnímavých psov a mačiek, nemožno vylúčiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola počas gravidity alebo laktácie dokázaná. K dispozícii je však obmedzená klinická skúsenosť z použitia sevofluranu po indukcii propofolom u sučiek a mačiek, ktorým sa vykonáva cisársky rez. Nezistili sa žiadne nepriaznivé účinky u sučky alebo mačky ani u mláďat. Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Intravenózne anestetiká:

Podávanie sevofluranu je kompatibilné s intravenóznymi barbiturátmi a propofolom a u mačiek s alfaxalom a ketaminom. U psov súčasné podávanie tiopentalu však môže trochu zvýšiť citlivosť na adrenálnom vzbudené srdcové arytmie.

Benzodiazepíny a ópoidy:

Podávanie sevofluranu je kompatibilné s benzodiazepínmi a ópoidmi bežne používanými vo veterinárnej praxi. Ako aj u iných inhalačných anestetík, je MAK sevofluranu znížená súčasným podávaním benzodiazepínov a ópoidov.

Fenotiazíny a alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilný s fenotiazínmi a alfa-2-agonistami bežne používanými vo veterinárnej praxi. Alfa-2-agonisti vykazujú anestetický šetriaci efekt a preto je nutné primerane znížiť dávky sevofluranu. K dispozícii sú obmedzené údaje o vplyvoch vysoko účinných alfa-2-agonistov (medetomidín, romifidín a dexmedetomidín) ako premedikácie. Preto by sa pri ich používaní malo postupovať opatrne. Alfa-2-agonisti spôsobujú bradykardiu, ku ktorej môže dôjsť pri použití so sevofluranom. Bradykardiu možno zvrátiť podávaním anticholinergík.

Anticholinergiká:

Štúdie u psov a mačiek ukázali, že premedikácia anticholinergikami je u psov kompatibilná so sevofluranom.

V laboratórnej štúdií viedlo používanie anestetického režimu acepromazín/oxymorfón/tiopental/sevofluran k oneskorenému zotaveniu sa všetkých liečených psov v porovnaní so zotavovaním psov anestézovaných samotným sevofluranom.

Použitie sevofluranu s nedepolarizujúcimi myorelaxanciami nebolo u psov hodnotené. U mačiek bolo preukázané, že sevofluran má istý na vplyv neuromuskulárnu blokádu, ale ten bol zjavný až pri vyšších dávkach. U ľudí spôsobuje použitie sevofluranu nárast intenzity a trvania neuromuskulárnej blokády vyvolanej nedepolarizujúcimi myorelaxanciami. Látky spôsobujúce neuromuskulárnu blokádu boli použité u mačiek v sevofluranovej anestézii bez neočakávaných účinkov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vdychovaná koncentrácia:

SevoFlo by sa mal podávať pomocou odparovacieho prístroja špecificky kalibrovaného na použitie so sevofluranom tak, aby podaná koncentrácia mohla byť presne kontrolovaná. SevoFlo neobsahuje stabilizátory a žiadnym spôsobom neovplyvňuje kalibráciu alebo výkon týchto odparovacích prístrojov. Podávanie sevofluranu musí byť individuálne stanovené a založené na odpovedi psa alebo mačky.

Premedikácia:

Nutnosť a voľba premedikácie ostáva na uváženie veterinárnemu lekárovi. Preanestetické dávky liekov používaných k premedikácii môžu byť nižšie, ako uvádzajú na ich označení pokyny pre použitie na samostatnú liečbu.

Indukcia anestézie:

Na indukciu chirurgickej anestézie sevofluranom u zdravého psa pomocou masky sa používajú vdychové koncentrácie 5 až 7% sevofluranu s kyslíkom a u mačiek 6 až 8% sevofluranu s kyslíkom. Očakáva sa, že tieto koncentrácie produkujú chirurgickú anestéziu do 3 až 14 minút u psov a do 2 až 3 minút u mačiek. Koncentráciu sevofluranu na indukciu anestézy je možné nastaviť od začiatku, alebo sa dosiahne postupne v priebehu 1 až 2 minút. Použitie premedikačných liekov neovplyvňuje koncentráciu sevofluranu, ktorá je nutná na vyvolanie anestézie.

Udržanie anestézie:

Sevofluran možno použiť na udržanie anestézie následne po jej vyvolaní sevofluranom pomocou masky alebo po jej vyvolaní injekčne. Koncentrácia sevofluranu nevyhnutná na udržanie anestézie je nižšia ako bola požadovaná na jej indukciu.

Chirurgické hladiny anestézie u zdravého psa môžu byť udržiavané s inhalačnými koncentraciami 3,3 až 3,6% za prítomnosti premedikácie. V prípade, že premedikácia nebola použitá, inhalované koncentrácie sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8% zabezpečia u zdravého psa chirurgické hladiny anestézie. U mačiek je chirurgická hladina anestézie udržiavaná koncentraciou sevofluranu 3,7-4,5%. Prítomnosť chirurgickej stimulácie môže vyžadovať zvýšenie koncentrácie sevofluranu. Použitie injekčných indukčných látok bez premedikácie má malý vplyv na koncentrácie sevofluranu potrebné na udržanie anestézie. Anestetické režimy zahŕňajúce premedikáciu s obsahom ópoidu, alfa-2-agonistu, benzodiazepínu alebo fenotiazínu, pripúšťajú použitie nižších udržiavacích koncentrácií sevofluranu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie liekom SevoFlo môže viesť k ťažkému útlmu dýchania. Z toho dôvodu musí byť dýchanie úzko monitorované a podporované, ak je to nutné, pomocou dodatočného kyslíka a/alebo podpornej ventilácie.

V prípadoch vážneho kardiopulmonárneho útlmu by podávanie sevofluranu malo byť prerušené. Je nutné zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest a začať podpornú alebo kontrolovanú ventiláciu čistým kyslíkom. Kardiovaskulárny útlm by sa mal liečiť antihypovolemikami, liekmi zvyšujúcimi krvný tlak, antiarytmikami alebo inými adekvátnymi spôsobmi.

Vzhľadom na nízku rozpustnosť sevofluranu v krvi, zvýšenie koncentrácie môže v porovnaní s inými inhalačnými anestetikami viesť k náhlym hemodynamickým zmenám (pokles krvného tlaku závislý na dávke). Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môžu byť upravené znížením alebo prerušením vdychovanej koncentrácie sevofluranu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inhalačné anestetikum, ATCvet kód: QN 01 AB 08

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sevofluran je inhalačné anestetikum s jemnou vôňou na vyvolanie a udržanie celkovej anestézie. Minimálna alveolárna koncentrácia (MAK) sevofluranu u psov je 2,36% a MAK u mačiek 3,1%. Násobky MAK sa používajú ako smerodajné pre chirurgické hladiny anestézie a obyčajne sú 1,3 až 1,5-násobkom hodnoty MAK.

Sevofluran vyvoláva bezvedomie svojím pôsobením na centrálny nervový systém. Sevofluran spôsobuje iba malé zvýšenie cerebrálneho krvného prietoku a metabolickej premeny a má nízku alebo žiadnu schopnosť vyvolať kŕčové stavy. U psov môže sevofluran zvyšovať vnútrolebečný tlak pri koncentráciách 2,0 MAK a vyšších pri normálnych parciálnych tlakoch oxidu uhličitého (normokapnia), ale bolo dokázané, že vnútrolebečný tlak zostáva v rozmedzí normálnych hodnôt pri koncentráciách sevofluranu do 1,5 MAK, ak sa hypokapnia vyvolá hyperventiláciou. U mačiek sevofluran nezvyšuje vnútrolebečný tlak počas normokapnie.

Sevofluran má kolísavý účinok na rýchlosť srdcovej činnosti, ktorá má tendenciu sa zvyšovať od základnej hodnoty pri nízkej MAK a navrátiť s narastajúcou MAK. Sevofluran zapríčiňuje systemickú vazodilatáciu a spôsobuje na dávke závislé zníženie priemerného arteriálneho tlaku, celkovej periférnej rezistencie, srdcovej kapacity a možno aj intenzity myokardiálnej kontrakcie a rýchlosti myokardiálnej relaxácie.

Sevofluran má utlmujúci účinok na dýchanie, ktorý je charakterizovaný poklesom frekvencie dýchania. Útlm dýchania môže viesť k respiračnej acidóze a jeho zástave (pri koncentráciách sevofluranu 2,0 MAK a vyšších) u spontánne dýchajúcich psov a mačiek.

U psov koncentrácie sevofluranu nižšie ako 2,0 MAK vedú k slabému čistému nárastu celkového prietoku krvi v pečeni. Zásobovanie pečene kyslíkom a jeho spotreba neboli pri koncentráciách do 2,0 MAK významne zmenené.

Podávanie sevofluranu nepriaznivo ovplyvňuje autoreguláciu renálneho prietoku krvi u psov a mačiek. To má za následok pokles renálneho prietoku krvi lineárne s narastajúcou hypotenziou u psov a mačiek anestézovaných sevofluranom. Napriek tomu je renálna spotreba kyslíka, a teda aj renálna funkcia, zachovaná pri priemerných arteriálnych tlakoch nad 60 mmHg u psov a mačiek.

U mačiek nebol zaznamenaný žiadny účinok sevofluranu na veľkosť sleziny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika sevofluranu nebola u mačiek študovaná. Avšak na základe porovnania rozpustnosti sevofluranu v krvi, absorpčnej a eliminačnej kinetiky sevofluranu u mačiek, je možné očakávať, že bude podobná tej u psov. Klinické údaje u mačiek ukazujú rýchly nástup a zotavenie sa zo sevofluranovej anestézie.

Vyžaduje sa, aby bolo v krvi rozpustené minimálne množstvo sevofluranu pred dosiahnutím rovnováhy medzi alveolárnym parciálnym tlakom a arteriálnym parciálnym tlakom, kvôli nízkej rozpustnosti sevofluranu v krvi (rozdeľovací koeficient krv/plyn pri 30°C je 0,63 až 0,69). Počas indukcie sevofluranom nastáva prudký nárast alveolárnych koncentrácií smerom ku vdychovanej koncentrácii a pomer vdychovanej a vydechovanej koncentrácie sevofluranu dosiahne hodnotu 1 počas 10 minút. Začiatková fáza anestézie je zodpovedajúco rýchla a jej hĺbka sa mení okamžite so zmenami v koncentrácii anestetika.

Sevofluran sa u psov metabolizuje v obmedzenej miere (1 až 5%). Hlavnými metabolitmi sú hexafluoroizopropanol (HFIP) s uvoľnením anorganického fluoridu a CO₂. Koncentrácie fluoridového iónu sú ovplyvnené dĺžkou anestézie a koncentráciou sevofluranu. Vytvorený HFIP sa rýchlo konjuguje s kyselinou glukuronónovou a eliminuje močom. Iné metabolické cesty sevofluranu neboli identifikované. U psov vystavených 4% sevofluranu počas 3 hodín boli pozorované maximálne sérové

koncentrácie fluoridu $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ po 3 hodinách anestézie. Sérové hladiny fluoridu poklesli ihneď po ukončení anestézie a vrátili sa na základné do 24 hodín po anestézii.

Eliminácia sevofluranu má dvojfázový charakter s rýchlou začiatočnou fázou a pomalou sekundárnou fázou. Pôvodná látka (prevládajúca zložka) sa eliminuje pľúcami. Počas pomalú eliminačnú fázu je približne 50 minút. Eliminácia liečiva z krvi je z veľkej časti ukončená do 24 hodín. Eliminačný čas z tukového tkaniva je dlhší ako z mozgu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C .

Neuchovávať v chladničke.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

SevoFlo sa dodáva v kartónovej škatuli, ktorá obsahuje 1 polyetylénnaftalátovú fľašu (PEN) s objemom 250 ml a Quik-Fil uzáverom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/02/035/007

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. december 2002

Dátum posledného predĺženia: 06/11/2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent
ME11 5EL
VEĽKÁ BRITÁNIA

alebo

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SevoFlo, 100% kvapalina na paru na inhaláciu pre psov a mačky.
sevofluran

2. ÚČINNÉ LÁTKY

100% sevofluran

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA(-IE)

Na vyvolanie a udržanie anestézie.

7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Podávať cestou inhalácie s použitím odparovacieho prístroja kalibrovaného pre sevofluran.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na sevofluran alebo iné halogénované anestetiká.
Nepoužívať u zvierat, ktorým bola dokázaná, alebo ktorí sú podozriví z genetickej predispozície na malígnu hypertermiu.

Pokyny pre používateľa nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Neuchovávať v chladničke.
Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/02/035/007

17. ČÍSLO(A) VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FEAŠA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SevoFlo 100% kvapalina na paru na inhaláciu pre psov a mačky.
sevofluran

2. ÚČINNÉ LÁTKY

100% sevofluran

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

Na vyvolanie a udržanie anestézie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pokyny pre používateľa nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Neuchovávať v chladničke.
Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/02/035/007

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SevoFlo 100% kvapalina na paru na inhaláciu pre psov a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent
ME11 5EL
VEĽKÁ BRITÁNIA

alebo

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SevoFlo 100% kvapalina na paru na inhaláciu pre psov a mačky.
sevofluran

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

100% sevofluran

4. INDIKÁCIA(-E)

Na vyvolanie a udržanie anestézie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na sevofluran alebo iné halogénované anestetiká.
Nepoužívať u zvierat, ktorým bola dokázaná, alebo ktorí sú podozriví z genetickej predispozície na malígnu hypertermiu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hypotenzia, tachypnoe, svalové napätie, vzrušenie, apnoe, svalové záškľby a zvracanie boli hlásené ako veľmi časté nežiaduce účinky podľa postautorizačných spontánnych hlásení.

Pri použití sevofluranu je často pozorovaný na dávke závislý útlm dýchania a preto by sa dýchanie počas anestézie sevofluranom malo úzko sledovať a vdychovaná koncentrácia sevofluranu primerane regulovať.

Bradykardia vyvolaná anestéziou je často pozorovaná počas sevofluranovej anestézie. Bradykardiu možno zvrátiť podávaním anticholinergík.

Krčové pohyby končatín podobné veslovaniu, nauza, slinenie, cyanóza, predčasné ventrikulárne kontrakcie a nadmerný kardiopulmonárny útlm boli hlásené ako veľmi zriedkavé nežiaduce účinky podľa postautorizačných spontánnych hlásení..

Pri použití sevofluranu ako aj iných halogénovaných anestetík sa môže u psov objaviť prechodné zvýšenie hladín aspartát aminotransferázy (AST), alanín aminotransferázy (ALT), laktát dehydrogenázy (LDH), bilirubínu a počtu bielych krviniek. U mačiek sa môže so sevofluranom objaviť prechodné zvýšenie AST a ALT, avšak pečenné enzýmy majú tendenciu zostať na normálnej hladine.

Hypotenzia môže počas anestézie sevofluranom viesť k zníženému prietoku krvi v obličkách.

Možnosť, že sevofluran iniciuje epizódy malígnej hypertermie u vnímavých psov a mačiek, nemožno vylúčiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vdychovaná koncentrácia:

SevoFlo by sa mal podávať pomocou odparovacieho prístroja špecificky kalibrovaného na použitie so sevofluranom tak, aby podaná koncentrácia mohla byť presne kontrolovaná. SevoFlo neobsahuje stabilizátory a žiadnym spôsobom neovplyvňuje kalibráciu alebo výkon týchto odparovacích prístrojov. Podávanie sevofluranu musí byť individuálne stanovené a založené na odpovedi psa alebo mačky.

Premedikácia:

Nutnosť a voľba premedikácie ostáva na uváženie veterinárnemu lekárovi. Preanestetické dávky liekov používaných k premedikácii môžu byť nižšie, ako uvádzajú na ich označení pokyny pre použitie na samostatnú liečbu.

Indukcia anestézie:

Na indukciu chirurgickej anestézie sevofluranom u zdravého psa pomocou masky sa používajú vdychové koncentrácie 5 až 7% sevofluranu s kyslíkom a u mačiek 6 až 8% sevofluranu s kyslíkom. Očakáva sa, že tieto koncentrácie produkujú chirurgickú anestéziu do 3 až 14 minút u psov a do 2 až 3 minút u mačiek. Koncentráciu sevofluranu na indukciu anestézie je možné nastaviť od začiatku, alebo

sa dosiahne postupne v priebehu 1 až 2 minút. Použitie premedikačných liekov neovplyvňuje koncentráciu sevofluranu, ktorá je nutná na vyvolanie anestézie.

Udržanie anestézie:

Sevofluran možno použiť na udržanie anestézie následne po jej vyvolaní sevofluranom pomocou masky alebo po jej vyvolaní injekčne. Koncentrácia sevofluranu nevyhnutná na udržanie anestézie je nižšia ako bola požadovaná na jej indukciu.

Chirurgické hladiny anestézie u zdravého psa môžu byť udržiavané s inhalačnými koncentraciami 3,3 až 3,6% za prítomnosti premedikácie. V prípade, že premedikácia nebola použitá, inhalované koncentrácie sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8% zabezpečia u zdravého psa chirurgické hladiny anestézie. U mačiek je chirurgická hladina anestézie udržiavaná koncentráciou sevofluranu 3,7-4,5%. Prítomnosť chirurgickej stimulácie môže vyžadovať zvýšenie koncentrácie sevofluranu. Použitie injekčných indukčných látok bez premedikácie má malý vplyv na koncentrácie sevofluranu potrebné na udržanie anestézie. Anestetické režimy zahŕňajúce premedikáciu s obsahom ópoidu, alfa-2-agonistu, benzodiazepínu alebo fenotiazínu, pripúšťajú použitie nižších udržiavacích koncentrácií sevofluranu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len na inhalačné použitie s použitím vhodného nosného plynu.

SevoFlo by sa mal podávať pomocou odparovacieho prístroja špecificky kalibrovaného na použitie so sevofluranom tak, aby podaná koncentrácia mohla byť presne kontrolovaná. SevoFlo neobsahuje stabilizátory a žiadnym spôsobom neovplyvňuje kalibráciu alebo výkon týchto odparovacích prístrojov.

Podávanie celkovej anestézie musí byť individuálne stanovené a založené na odpovedi psa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Intravenózne anestetiká:

Podávanie sevofluranu je kompatibilné s intravenóznymi barbiturátmi a propofolom a u mačiek s alfaxalom a ketaminom. U psov súčasné podávanie tiopentalu však môže trochu zvýšiť citlivosť na adrenálny vzбудený srdcový arytmie.

Benzodiazepíny a ópoidy:

Podávanie sevofluranu je kompatibilné s benzodiazepínmi a ópoidmi bežne používanými vo veterinárnej praxi. Ako aj u iných inhalačných anestetík, je MAK sevofluranu znížená súčasným podávaním benzodiazepínov a ópoidov.

Fenotiazíny a alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilný s fenotiazínmi a alfa-2-agonistami bežne používanými vo veterinárnej praxi. Alfa-2-agonisti vykazujú anestetický šetriaci efekt a preto je nutné primerane znížiť dávky sevofluranu. K dispozícii sú obmedzené údaje o vplyvoch vysoko účinných alfa-2-agonistov (medetomidín, romifidín a dexmedetomidín) ako premedikácie. Preto by sa pri ich používaní malo postupovať opatrne. Alfa-2-agonisti spôsobujú bradykardiu, ku ktorej môže dôjsť pri použití so sevofluranom. Bradykardiu možno zvrátiť podávaním anticholinergík.

Anticholinergiká:

Štúdie u psov a mačiek ukázali, že premedikácia anticholinergikami je u psov kompatibilná so sevofluranom.

V laboratórnej štúdií viedlo používanie anestetického režimu acepromazín/oxymorfón/tiopental/sevofluran k oneskorenému zotaveniu sa všetkých liečených psov v porovnaní so zotavovaním psov anestézovaných samotným sevofluranom.

Použitie sevofluranu s nedepolarizujúcimi myorelaxanciami nebolo u psov hodnotené. U mačiek bolo preukázané, že sevofluran má istý vplyv neuromuskulárnu blokádu, ale ten bol zjavný až pri vyšších dávkach. U ľudí spôsobuje použitie sevofluranu nárast intenzity a trvania neuromuskulárnej blokády vyvolanej nedepolarizujúcimi myorelaxanciami. Látky spôsobujúce neuromuskulárnu blokádu boli použité u mačiek v sevofluranovej anestézii bez neočakávaných účinkov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchovávať v chladničke.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po {EXP}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Halogénované inhalačné anestetiká môžu reagovať so suchými absorbentami oxidu uhličitého (CO₂) a produkovať oxid uhoľnatý (CO), čo môže u niektorých psov viesť k zvýšeniu hladín karboxyhemoglobínu. Za účelom minimalizácie tejto reakcie v anestetických okruhoch na opakované dýchanie by SevoFlo nemal byť prepúšťaný cez nátronové vápno alebo hydroxid bárnatý, ktoré boli vysušené.

Intenzita exotermickej reakcie medzi sevofluranom a absorbentami CO₂ rastie, ak sa CO₂ absorbent vysuší, napr. po predĺženej dobe prúdenia suchého plynu cez kanistre s absorbentom CO₂. Ojedinelé prípady nadmernej tvorby tepla, dymu a/alebo ohňa v anestetickom prístroji boli hlásené počas používania vysušeného absorbentu CO₂ a sevofluranu. Nezvyčajný pokles očakávanej hĺbky anestézie v porovnaní s nastavením odparovacieho prístroja môže naznačovať nadmerné ohrievanie kanistru s absorbentom CO₂.

Ak existuje podozrenie, že absorbent CO₂ môže byť vysušený, musí byť vymenený. Farebný indikátor väčšiny absorbentov CO₂ sa nemení nevyhnutne následkom vysušenia. Preto by neprítomnosť významnej zmeny zafarbenia nemala byť považovaná za záruku dostatočnej hydratácie. Absorbenty CO₂ by sa mali vymieňať pravidelne bez ohľadu na stav farebného indikátora.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxy)propén (C₄H₂F₆O), tiež známy ako Zlúčenina A, je produkovaný počas interakcie sevofluranu s nátronovým vápnom alebo hydroxidom bárnatým. Pri reakcii s hydroxidom bárnatým sa tvorí väčšie množstvo Zlúčeniny A ako pri reakcii s nátronovým vápnom. Jej koncentrácia v okruhovom absorbentnom systéme narastá so zvyšujúcou sa koncentráciou sevofluranu a s klesajúcou rýchlosťou toku čerstvého plynu. Ukázalo sa, že degradácia sevofluranu v nátronovom vápne narastá s teplotou. Keďže reakcia oxidu uhličitého s absorbentami je exotermická, tento nárast teploty bude určený absorbovaným množstvom CO₂, ktoré však závisí od toku čerstvého plynu v anestetickom okruhovom systéme, metabolického stavu psa a ventilácie. Napriek tomu, že pre potkany predstavuje Zlúčenina A na dávke závislý nefrotoxin, mechanizmus tejto renálnej toxicity nie je známy. Dlhotrvejšej anestézii s pomalým tokom sevofluranu je nutné sa vyhnúť kvôli riziku akumulácie Zlúčeniny A.

Počas udržiavacej fázy anestézie spôsobuje zvyšovanie koncentrácie sevofluranu na dávke závislý pokles krvného tlaku. Vzhľadom na nízku rozpustnosť sevofluranu v krvi sa tieto hemodynamické zmeny môžu objaviť rýchlejšie ako u iných inhalačných anestetík. Arteriálny tlak krvi by sa mal počas anestézie sevofluranom monitorovať v častých intervaloch. Zariadenia pre umelú ventiláciu, obohatenie kyslíkom a obehovú resuscitáciu by mali byť k priamej dispozícii. Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môžu súvisieť s hĺbkou anestézie a možno ich upraviť znížením koncentrácie vdychovaného sevofluranu. Nízka rozpustnosť sevofluranu tiež uľahčuje rýchlu elimináciu pľúcami. Nefrotoxický potenciál niektorých nesteroidných antiflogistík používaných v perioperačnej fáze môže byť obnovený hypotenznými príhodami počas anestézie sevofluranom. Za účelom udržania renálneho prietoku krvi by sa počas anestézie psov a mačiek sevofluranom malo predísť predĺženým hypotenzným príhodám (priemerný arteriálny tlak pod 60 mmHg).

Rovnako ako ostatné prchavé látky, sevofluran môže spôsobiť hypotenziu u hypovolemických zvierat, napríklad u tých, ktoré vyžadujú operačný zákrok po traumatickom poranení. Mala by byť podaná nižšia dávka v kombinácii s vhodnými analgetikami.

Sevofluran môže u náchylných psov a mačiek vyvolať príhody malígnej hypertermie. Ak sa vyvinie malígna hypertermia, je nutné okamžite prerušiť prívod anestetika a podať 100% kyslík s použitím novej anestetikovej hadice a vaku na opakované dýchanie. Príslušná liečba by mala byť ihneď zahájená.

Znevýhodnené alebo oslabené psy a mačky

U starších alebo oslabených zvierat bude možno nevyhnutné dávky sevofluranu upraviť. Dávky požadované na udržanie anestézie bude možno nutné zredukovať približne o 0,5% u starších psov (t.j. 2,8% až 3,1% u premedikovaných starších psov a u 3,2 až 3,3% starších psov bez premedikácie). O prispôbení udržiavacej dávky u mačiek nie sú dostupné žiadne informácie. Upravenie dávky je teda ponechané na zvážení lekára. Obmedzené klinické skúsenosti s podávaním sevofluranu zvieratám s renálnou, pečenoovou a kardiovaskulárnou nedostatočnosťou naznačujú, že sevofluran môže byť u týchto stavov bezpečne používaný. Odporúča sa však tieto zvieratá počas anestézie sevofluranom pozorne monitorovať.

Sevofluran môže zapríčiniť u psov malý nárast vnútrolebečného tlaku (VLT) za podmienok normokapnie. U psov s poranением hlavy alebo inými stavmi spôsobujúcimi riziko zvýšeného VLT sa odporúča vzbudenie hypokapnie pomocou kontrolovanej hyperventilácie za účelom zabránenia zmien vo VLT.

Údaje o bezpečnosti sevofluranu u zvierat pod 12 týždňov veku sú obmedzené. Preto by mal byť použitý u týchto zvierat po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola počas gravidity a laktácie dokázaná. K dispozícii je však obmedzená klinická skúsenosť z použitia sevofluranu po indukcii propofolom u sučiek a mačiek, ktorým sa vykonáva cisársky rez. Nezistili sa žiadne nepriaznivé účinky u sučky alebo mačky ani u mláďat. Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie liekom SevoFlo môže viesť k ťažkému útlmu dýchania. Z toho dôvodu musí byť dýchanie úzko monitorované a podporované, ak je to nutné, pomocou dodatočného kyslíka a/alebo podpornej ventilácie.

V prípadoch vážneho kardiopulmonárneho útlmu prerušiť podávanie sevofluranu, zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest a začať podpornú alebo kontrolovanú ventiláciu čistým kyslíkom. Kardiovaskulárny útlm by sa mal liečiť antihypovolemikami, liekmi zvyšujúcimi krvný tlak, antiarytmikami alebo inými adekvátnymi spôsobmi.

Vzhľadom na nízku rozpustnosť sevofluranu v krvi, zvýšenie koncentrácie môže v porovnaní s inými inhalačnými anestetikami viesť k náhlým hemodynamickým zmenám (pokles krvného tlaku závislý na

dávke). Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môžu byť upravené znížením alebo prerušením vdychovanej koncentrácie sevofluranu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Za účelom minimalizácie vystavenia sa výparom sevofluranu sa odporúča dodržať nasledujúce pokyny:

- Na podávanie SevoFlo počas udržiavacej fázy anestézie používať endotracheálnu trubicu s nádstavcom, ak je to možné.
- Vyhybať sa použitiu masky na predĺženú indukčnú a udržiavaciu fázu celkovej anestézie.
- Zabezpečiť, aby boli operačné sály a zotavovacie priestory pre zvieratá vybavené adekvátnou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika.
- Všetky čistiace/extrakčné systémy musia byť adekvátne udržiavané.
- Tehotné a dojčiacie ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a zotavovacím priestorom pre zvieratá.
- Pri dispenzácii SevoFlo je nutné postupovať opatrne a okamžite odstrániť vyliatu tekutinu.
- Výpary priamo nevdychovať.
- Zabrániť styku lieku s ústnou dutinou.
- Halogénované anestetiká môžu vyvolať poškodenie pečene. Táto alergická odpoveď je veľmi zriedkavo pozorovaná po opakovanom podaní.
- Z environmentálneho hľadiska sa považuje za správne používať s čistiacim zariadením filtre z drevného uhlia.

Priamy styk s očami môže viesť k miernemu podráždeniu. Ak príde ku kontaktu s očami, je nutné ich oplachovať veľkým množstvom vody počas 15 minút. Ak podráždenie pretrváva, je nutné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s kožou umyť postihnuté miesto väčším množstvom vody.

Príznaky nadmerného vystavenia sa výparom sevofluranu u ľudí (inhalácia) zahŕňajú útlm dýchania, hypotenziu, bradykardiu, triašku, nauzeu a bolesť hlavy. Ak sa tieto príznaky objavia, osobu je nutné izolovať od zdroja a vyhľadať lekársku pomoc.

Oznam pre lekárov:

Udržiavať priechodné dýchacie cesty a podávať symptomatickú a podpornú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO(ÝCH) LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

SevoFlo sa dodáva v kartónovej škatuli, ktorá obsahuje 1 polyetylénnaftalátovú fľašu (PEN) s objemom 250 ml a Quik-Fil uzáverom.