

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SevoFlo, 100 % para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

### **Učinkovina:**

Vsaka steklenica vsebuje 250 ml sevoflurana (100 %).

### **Pomožna(pomožne) snov(i):**

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Para za inhaliranje, tekočina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Psi in mačke.

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Za uvod v anestezijo in vzdrževanje anestezije.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabljajte pri živalih z znano preobčutljivostjo za sevofluran ali druge halogenirane anestetike. Ne uporabljajte pri živalih z znano genetsko preobčutljivostjo za maligno hipertermijo ali sumom nanjo.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Halogenirani hlapni anestetiki lahko reagirajo s suhimi absorbenti ogljikovega dioksida (CO<sub>2</sub>), tako da nastane ogljikov monoksid (CO), ki lahko pri nekaterih psih povzroči zvišano raven karboksihemoglobina. Da to reakcijo v anestezijskih sistemih za povratno dihanje kar najbolj zmanjšamo, zdravila SevoFlo ne smemo speljati skozi zmes kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom ali skozi barijev hidroksid, ki smo ga pustili, da se je posušil.

Eksotermna reakcija, ki nastopi med inhalacijskimi anestetiki (s sevofluranom vred) in absorberji za CO<sub>2</sub>, postane intenzivnejša, kadar se absorber za CO<sub>2</sub> osuši, na primer po daljšem obdobju pretakanja suhega plina skozi posodo z absorberjem za CO<sub>2</sub>. Poročajo o redkih primerih čezmernega nastajanja toplote, dima in/ali ognja v anestezijskem aparatu pri uporabi osušenega absorberja za CO<sub>2</sub> in sevoflurana. Neobičajno zmanjšanje pričakovane globine anestezije glede na nastavitev hlapilnika utegne kazati na čezmerno segrevanje posode z absorberjem za CO<sub>2</sub>.

Če posumite, da bi utegnil biti absorber za CO<sub>2</sub> posušen, ga morate zamenjati. Pri večini absorberjev za CO<sub>2</sub> ni nujno, da se barvni indikator zaradi osušitve spremeni. Zato odsotnosti pomembne spremembe barve ne smete razumeti, kot da to zagotavlja zadostno hidracijo. Absorberje za CO<sub>2</sub> morate redno menjavati ne glede na stanje barvnega indikatorja.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), znan tudi kot spojina A, nastaja, kadar sevofluran reagira z zmesjo kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom ali barijevim hidroksidom. Reakcija z barijevim hidroksidom povzroči nastajanje več spojine A kot reakcija z zmesjo kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom. Njena koncentracija v krožnem sistemu z absorberjem raste z rastočimi koncentracijami sevoflurana in s padanjem hitrosti pretoka svežega plina. Dokazali so, da se degradacija sevoflurana v zmesi kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom zvečuje s temperaturo. Ker je reakcija ogljikovega dioksida z absorbenti eksotermna, bo to zvišanje temperature določala količina absorbiranega CO<sub>2</sub>, le-ta pa bo odvisna od pretoka svežega plina v anestezijskem krožnem sistemu, presnovnega stanja psa in dihanja. Čeprav je spojina A pri podganah od odmerka odvisen nefrotoksin, je mehanizem te toksičnosti za ledvice neznan. Zaradi nevarnosti kopičenja spojine A se je treba dolgotrajni nizkopretočni sevofluranski anesteziji izogibati.

Med vzdrževanjem anestezije povzroči zviševanje koncentracije sevoflurana od odmerka odvisno zniževanje krvnega tlaka. Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi lahko te hemodinamske spremembe nastopijo hitreje kot pri drugih hlapnih anestetikih. Med sevofluransko anestezijo je treba arterijski krvni tlak spremljati v kratkih presledkih. Vsa potrebna oprema za umetno dihanje, obogatitev s kisikom in cirkulacijsko reanimacijo mora biti stalno pri roki. Čezmerno znižanje krvnega tlaka ali čezmerna depresija dihanja utegneta biti povezana z globino anestezije in ju lahko popravimo z znižanjem vdihane koncentracije sevoflurana. Nizka topnost sevoflurana tudi olajša hitro odstranitev iz telesa skozi pljuča. Epizode hipotenzije med sevofluransko anestezijo lahko poslabšajo nefrotoksični potencial nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), če jih uporabljamo v perioperativnem obdobju. Zaradi vzdrževanja krvnega pretoka skozi ledvice se moramo pri psih in mačkah pod sevofluransko anestezijo izogibati dolgotrajnim epizodam hipotenzije (srednji arterijski tlak pod 60 mmHg).

Kot vsa hlapna sredstva, lahko sevofluran povzroči hipotenzijo pri hipovolemičnih živalih, naprimer tistih pred operacijo travmatskih poškodb zato je treba dajati manjše odmerke v kombinaciji z ustreznimi analgetiki.

Sevofluran lahko sproži epizode maligne hipertermije pri občutljivih psih in mačkah. Če se razvije maligna hipertermija, je treba takoj prekiniti dovajanje anestetika in dati 100-odstotni kisik z uporabo svežih anestezijskih cevi in dihalnega balona. Takoj je treba začeti z ustreznim zdravljenjem.

### **Ogroženi ali izčrpani psi in mačke:**

Pri geriatričnih ali izčrpanih živalih bo mogoče treba prilagoditi odmerke sevoflurana. Odmerke, potrebne za vzdrževanje anestezije, bo pri geriatričnih psih mogoče treba zmanjšati za približno 0,5 % (t.j., 2,8 % do 3,1 % pri geriatričnih psih s premedikacijo in 3,2 do 3,3 % pri geriatričnih psih brez premedikacije). Podatkov o prilagoditvi vzdrževalnega odmerka pri mačkah ni. Prilagoditev je zato prepuščena presoji veterinarja. Omejene klinične izkušnje z uporabo sevoflurana pri psih z ledvično, jetrno in kardiovaskularno insuficienco kažejo, da lahko sevofluran pri teh boleznih varno uporabljamo. Vendar priporočajo, da takšne živali med sevofluransko anestezijo skrbno spremljamo.

Sevofluran lahko v normokapniji povzroči majhno zvišanje intrakranialnega tlaka (ICP) pri psih. Pri psih s poškodbami glave ali drugimi boleznimi, zaradi katerih jih ogroža zvišani ICP, priporočajo kot sredstvo za preprečevanje sprememb ICP indukcijo hipokapnije s pomočjo kontrolirane hiperventilacije.

Podatki o varnosti sevoflurana pri živalih, mlajših od 12 tednov, so omejeni. Zato ga je treba pri teh živalih uporabljati le v skladu z oceno tveganja in koristi, ki jo opravi odgovorni veterinar.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Da bi kar najbolj zmanjšali izpostavitve hlapom sevoflurana, priporočamo naslednje:

- Kadar je možno, uporabljajte za uporabo sevoflurana med vzdrževalno anestezijo endotrahealni tubus z mešičkom.
- Ne uporabljajte postopkov z masko za dolgotrajno uvajanje in vzdrževanje splošne anestezije.
- Poskrbite, da bodo operacijske sobe in prostori za prebujanje živali opremljene z ustreznimi prezračevalnimi ali čistilnimi sistemi, ki bodo preprečevali kopičenje hlapov anestetika.
- Vse sisteme za prečiščevanje zraka je treba ustrezno vzdrževati.
- Nosečnice in doječe matere ne smejo priti v stik z zdravilom in se morajo izogibati operacijskim sobam in prostorom za prebujanje živali.
- Pri pripravi SevoFlo moramo biti previdni, morebitno razlito zdravilo je treba nemudoma odstraniti.
- Ne vdihavajte hlapov neposredno.
- Izogibajte se stiku preko ust.
- Halogenirana anestetična sredstva lahko povzročijo okvaro jeter. To je idiosinkratičen odziv, ki ga po ponovnem izpostavljanju vidimo precej redko.
- S stališča varstva okolja velja za dobro prakso, da pri opremi za čiščenje zraka uporabljamo filtre iz oglja.

Neposredno izpostavljanje oči lahko povzroči blago draženje. Če pride do izpostavljenosti očesa, je treba oko 15 minut spirati z veliko vode. Če draženje trdovratno vztraja, je treba poiskati zdravniško pomoč.

V primeru nehotenega stika s kožo sperite prizadeti predel z obilico vode.

Med simptomi čezmerne izpostavljenosti (z vdihavanjem) hlapom sevoflurana pri človeku so depresija dihanja, hipotenzija, bradikardija, drgetanje, navzeja in glavobol. Če se pojavijo ti simptomi, je treba osebo odstraniti od vira izpostavljenosti in poiskati zdravniško pomoč.

#### **Nasvet za zdravnike:**

Vzdržujte odprto zračno pot in nudite simptomatsko in podporno zdravljenje.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Hipotenzija, tahipneja, mišična napetost, razdraženost, apneja, mišične fascikulacije in bruhanje so zelo pogosti neželeni učinki, o katerih so poročali po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

Od odmerka odvisna depresija dihanja se pogosto opazi pri uporabi sevofluranazato je treba med sevofluransko anestezijo dihanje skrbno spremljati in ustrezno prilagajati koncentracijo sevoflurana v vdihanem zraku.

Z anestezijo inducirana bradikardija se pogosto pojavlja pri sevofluranski anesteziji. To je reverzibilno z uporabo antiholinergikov.

Veslanje s tacami, siljenje na bruhanje, slinjenje, cianoza, prezgodnji prekatni utripi in čezmerna kardiopulmonalna depresija so zelo redki neželeni učinki o katerih so poročali po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

Pri psih se tako kot pri uporabi drugih halogeniranih anestetikov, lahko pri sevofluranu pojavi prehodno zvišanje aspartatne aminotransferaze (AST), alaninske aminotransferaze (ALT), laktatne dehidrogenaze (LDH), bilirubina in števila belih krvničk. Pri mačkah se lahko pri sevofluranu pojavi prehodno zvišanje aspartatne aminotransferaze (AST), alaninske aminotransferaze (ALT), medtem, ko jetrni encimi ostanejo v normalnem območju.

Hipotenzija med sevofluransko anestezijo lahko povzroči zmanjšanje pretoka krvi skozi ledvice.

Čeprav ne poročajo o primerih maligne hipertermije pri psih pod anestezijo s sevofluranom, ni mogoče izključiti možnosti, da bi sevofluran pri dovzetnih psih in mačkah sprožil epizode maligne hipertermije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Vendar so z uporabo sevoflurana po uvedu v anestezijo s propofolom pri psih in mačkah po carskem rezu na voljo omejene klinične izkušnje, pri tem niso odkrili nikakršnih škodljivih učinkov niti pri psici ali mački niti pri kužkih ali mačjih mladičih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

##### **Intravenski anestetiki:**

Uporaba sevoflurana je kompatibilna z intravenskimi barbiturati in propofolom in pri mačkah z alfaksalomom in ketaminom. Vendar lahko sočasna uporaba tiopentalna pri psih rahlo zveča občutljivost za srčne aritmije, inducirane z adrenalinom.

##### **Benzodiazepini in opiodi:**

Uporaba sevoflurana je kompatibilna z benzodiazepini in opiodi, ki se navadno uporabljajo v veterinarski praksi. Tako kot pri drugih inhalacijskih anestetikih MAC sevoflurana zmanjša sočasna uporaba benzodiazepinov in opiodov.

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

Sevofluran je kompatibilen s fenotiazini in alfa-2-agonisti, ki se navadno uporabljajo v veterinarski praksi. Alfa-2-agonisti varčujejo z anestetikom, zato moramo ustrezno zmanjšati odmerek sevoflurana. O učinkih zelo močnih alfa-2-agonistov (medetomidina, romifidina in deksmedetomidina) kot zdravil za premedikacijo so na voljo omejeni podatki. Zato jih je treba uporabljati previdno. Alfa-2-agonisti povzročajo bradikardijo, kadar se uporabljajo s sevofluranom. Bradikardijo lahko odpravimo z uporabo antiholinergikov.

##### **Antiholinergiki:**

Raziskave pri psih in mačkah so pokazale, da je premedikacija z antiholinergiki kompatibilna s sevofluransko anestezijo.

V laboratorijski raziskavi je uporaba anestezijske sheme z acepromazinom/oksimorfonom/tiopentalom/ sevofluranom povzročila podaljšano prebujanje pri vseh psih, ki so dobili ta zdravila, v primerjavi s psi, ki so jih anestezirali samo s sevofluranom.

Uporabe sevoflurana z nedepolarizirajočimi mišičnimi relaksanti pri psih niso ovrednotili. Pri mačkah uporaba sevoflurana povzroča živčnomišične blokade, vendar je to očitno samo pri velikih odmerkih. Pri ljudeh sevofluran zveča tako intenzivnost kot trajanje živčnomišične blokade, inducirane z nedepolarizirajočimi mišičnimi relaksanti. Neuromuskularni blokatorji so bili uporabljeni pri mačkah, anesteziranih s sevofluranom, brez nepričakovanih učinkov.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

##### **Koncentracija v vdihanem zraku:**

SevoFlo je treba dajati s hlapilnikom, ki je posebej kalibriran za uporabo s sevofluranom, tako da je možno koncentracijo v vdihanem zraku natančno kontrolirati. SevoFlo ne vsebuje nobenega

stabilizatorja in nikakor ne vpliva na kalibracijo ali delovanje teh hlapilnikov. Uporabo sevoflurana je treba prilagoditi posameznemu primeru na podlagi odziva psa ali mačka.

#### **Premedikacija:**

Potrebo po premedikaciji in njeno izbiro prepuščamo presoji veterinarja. Preanestetični odmerki zdravil za premedikacijo utegnejo biti manjši od tistih, ki so navedeni v navodilih za njihovo uporabo kot edinega zdravila.

#### **Uvod v anestezijo:**

Za uvod v anestezijo z masko in sevofluranom se za uvedbo kirurške anestezije pri zdravem psu uporabljajo koncentracije 5 do 7 % sevoflurana s kisikom in 6 do 8 % sevoflurana s kisikom pri mačkah. Lahko pričakujemo, da bodo te koncentracije povzročile kirurško anestezijo v 3 do 14 minutah pri psih in 2 do 3 minutah pri mačkah. Koncentracije sevoflurana lahko nastavimo že v začetku ali jih dosežemo postopoma v 1 do 2 minutah. Uporaba zdravil za premedikacijo ne vpliva na koncentracijo sevoflurana, ki je potrebna za uvedbo anestezije.

#### **Vzdrževanje anestezije:**

Sevofluran lahko uporabljamo za vzdrževalno anestezijo po uvedbi z masko in sevofluranom ali po uvedbi s sredstvi za injiciranje. Koncentracija sevoflurana, potrebna za vzdrževanje anestezije, je manjša od tiste, ki je potrebna za njeno uvedbo.

Kirurške ravni anestezije pri zdravih psih lahko vzdržujemo s koncentracijami 3,3 do 3,6 % v vdihanem zraku ob premedikaciji. Če premedikacije ni, bodo inhalirane koncentracije sevoflurana v mejah 3,7 do 3,8 % pri zdravem psu povzročile kirurške ravni anestezije. Pri mačkah se kirurške ravni anestezije vzdržujejo s koncentracijo sevoflurana v mejah 3,7 do 4,5 %. Prisotnost kirurške stimulacije utegne zahtevati zvišanje koncentracije sevoflurana. Uporaba sredstev za uvedbo anestezije, ki se injicirajo, brez premedikacije le malo vpliva na koncentracije sevoflurana, ki so potrebne za vzdrževanje. Anestetijske sheme, ki vključujejo premedikacijo z opioidi, alfa-2-agonisti, benzodiazepini ali fenotiazini, dopuščajo uporabo nižjih vzdrževalnih koncentracij sevoflurana.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Preveliko odmerjanje SevoFlo lahko povzroči globoko depresijo dihanja. Zato je treba dihanje skrbno spremljati in ga podpirati, če je potrebno, z dodatnim kisikom in/ali asistirano ventilacijo.

V primerih težke kardiopulmonalne depresije je treba prekiniti dovajanje sevoflurana, zagotoviti prosto dihalno pot in uvesti asistirano ali kontrolirano ventilacijo s čistim kisikom. Kardiovaskularno depresijo je treba zdraviti z ekspanderji plazme, presornimi sredstvi, antiaritmičnimi sredstvi ali drugimi ustreznimi metodami.

Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi utegne zviševanje koncentracije povzročiti hitre hemodinamske spremembe (od odmerka odvisno znižanje krvnega tlaka) v primerjavi z drugimi hlapnimi anestetiki. Čezmerno znižanje krvnega tlaka ali depresijo dihanja lahko popravimo tako, da znižamo vdihano koncentracijo sevoflurana ali ga prenehamo dajati.

#### **4.11 Karenca**

Navedba ni smiselna.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Inhalacijski anestetik.  
Oznaka ATCvet: QN 01AB08.

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Sevofluran je inhalacijski anestetik blagega vonja za uvod v anestezijo in vzdrževanje splošne anestezije. Minimalna alveolarna koncentracija (MAC) sevoflurana pri psih je 2,36 % in MAC pri mačkah je 3.1%. Mnogokratniki MAC se uporabljajo kot smernica za kirurške ravni anestezije, ki so tipično 1,3 do 1,5-kratnik vrednosti MAC.

Sevofluran povzroča nezavest z delovanjem na centralno živčevje. Pri psih sevofluran povzroča le zmerno zvišanje možganskega krvnega pretoka in hitrosti presnove in le malo ali sploh ne krepi napade krčev. Sevofluran lahko zviša intrakranialni tlak pri koncentracijah 2,0 MAC in več, pri normalnih parcialnih tlakih ogljikovega dioksida (normokapnija), vendar se je pokazalo, da intrakranialni tlak ostane v normalnih mejah pri koncentracijah sevoflurana do 1,5 MAC, če se hipokapnija inducira s hiperventilacijo. Pri mačkah sevofluran ne zvišuje intrakranialnega tlaka med normokapnijo.

Sevofluran ima spremenljiv vpliv na srčno frekvenco, ki ima pri majhnem MAC tendenco porasta, z naraščanjem MAC pa spet pade. Sevofluran povzroča sistemsko vazodilatacijo in od odmerka odvisno zmanjšanje srednjega arterijskega tlaka, celotnega perifernega upora, minutnega volumna srca, lahko pa tudi jakosti kontrakcij srčne mišice in hitrosti relaksacije srčne mišice.

Sevofluran deprimira dihanje, za ta učinek je značilno znižanje frekvence ventilacije. Depresija dihanja lahko povzroči respiracijsko acidozo in zastoj dihanja (pri koncentracijah sevoflurana 2,0 MAC in višjih) pri psih in mačkah, ki spontano dihajo.

Pri psih koncentracije sevoflurana pod 2,0 MAC povzročijo majhno neto zvečanje celotnega pretoka krvi skozi jetra. Dostava kisika v jetra in njegova poraba v jetrih pri koncentracijah do 2,0 MAC ni bila pomembno spremenjena.

Uporaba Sevoflurana neugodno vpliva na avtoregulacijo pretoka krvi skozi ledvice pri psih in mačkah. Kot posledica se pri psih in mačkah, anesteziranih s sevofluranom, pretok krvi skozi ledvice zmanjšuje linearno z naraščajočo hipotenzijo. Kljub temu poraba kisika v ledvicah in s tem ledvična funkcija ostaneta pri srednjem arterijskem tlaku nad 60 mmHg ohranjeni pri psih in mačkah.

Pri mačkah niso zabeležili nobenega učinka sevoflurana na velikost vranice.

## 5.2 Farmakokinetični podatki

Farmakokinetika sevoflurana pri mačkah ni raziskana. Vendar pa se pričakuje, da bo na osnovi primerjave topnosti sevoflurana v krvi, kinetika vnosa in izločanja sevoflurana, podobna kot pri psu. Klinični podatki za mačko kažejo hiter začetek anestezije in hitro okrevanje po sevofluranski anesteziji.

Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi (porazdelitveni koeficient med krvjo in plinom pri 30 °C je 0,63 do 0,69) se mora v krvi raztopiti minimalna količina sevoflurana, preden se alveolarni parcialni tlak uravnovesi z arterijskim parcialnim tlakom. Med uvodom v anestezijo s sevofluranom alveolarna koncentracija hitro narašča proti vdihani koncentraciji, s tem, da razmerje koncentracij vdihanega sevoflurana in sevoflurana v izdihanem zraku na koncu izdiha doseže vrednost 1 v 10 minutah. Uvod v anestezijo je ustrezno hiter in globina anestezije se s spremembami koncentracije anestetika hitro spreminja.

Sevofluran se pri psu presnavlja v omejenem obsegu (1 do 5 %). Poglavitni presnovki so heksafluoroizopropanol (HFIP) s sproščanjem anorganskega fluorida in CO<sub>2</sub>. Na koncentracije fluoridnih ionov vpliva trajanje anestezije in koncentracija sevoflurana. Ko HFIP nastane, se hitro konjugira z glukuronsko kislino in odstrani iz telesa kot sečni presnovek. Drugih presnovnih poti za sevofluran niso dognali. Pri psih, izpostavljenih 4-odstotnemu sevofluranu 3 ure dolgo, so opazovali srednji vrh najvišjih serumskih koncentracij fluorida  $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$  po 3 urah anestezije. Po

končani anesteziji je serumski fluorid hitro padel in se vrnil na izhodiščne vrednosti v 24 urah po anesteziji.

Odstranjevanje sevoflurana iz telesa je po naravi bifazično, z začetno hitro fazo in drugo, počasnejšo fazo. Matična snov (prevladujoča frakcija) se odstrani iz telesa skozi pljuča. Razpolovni čas za počasno fazo odstranjevanja iz telesa je približno 50 minut. Odstranjevanje iz krvi je v glavnem končano v 24 urah. Čas eliminacije iz maščevja je daljši kot iz možganov.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Jih ni.

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za produjto: 3 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Ne shranjujete v hladilniku.

Steklenico shranjujte tesno zaprto.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

SevoFlo je pakiran v kartonasti škatli, ki vsebuje 250-mililitrsko plastenko iz polietilennaftalata (PEN) z zaporko Quik-Fil.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/02/035/007



## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11. december 2002

Datum zadnjega podaljšanja: 06/11/2007

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SevoFlo 100-odstotna para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke.  
sevofluran

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

100 % sevofluran

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Para za inhaliranje, tekočina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

250 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

**6. INDIKACIJA(E)**

Za uvedbo in vzdrževanje anestezije.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo. Za uporabo z vdihavanjem preko hlapilnika, kalibriranega za sevofluran.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabljajte pri živalih z znano preobčutljivostjo za sevofluran ali druge halogenirane anestetike. Ne uporabljajte pri živalih z znano genetsko preobčutljivostjo za maligno hipertermijo ali sumom nanjo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo, kjer boste našli opozorila za kirurga.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.  
Ne shranjujte v hladilniku.  
Steklenico shranjujte tesno zaprto.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/02/035/007

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**STEKLENICA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SevoFlo 100-odstotna para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke.  
sevofluran

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

100 % sevofluran

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Para za inhaliranje, tekočina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

250 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

**6. INDIKACIJA(E)**

Za uvod v anestezijo in vzdrževanje anestezije.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Opozorila za kirurga: Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}



**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.  
Ne shranjujte v hladilniku.  
Steklenico shranjujte tesno zaprto.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/02/035/007

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**SevoFlo, 100 % para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM  
TERPROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA  
RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SevoFlo 100 % para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke.

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

100 % sevofluran

**4. INDIKACIJA(E)**

Za uvod v anestezijo in vzdrževanje anestezije.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte pri živalih z znano preobčutljivostjo za sevofluran ali druge halogenirane anestetike.

Ne uporabljajte pri živalih z znano genetsko preobčutljivostjo za maligno hipertermijo ali sumom nanjo.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Hipotenzija, tahipneja, mišična napetost, razdraženost, apneja, mišične fascikulacije in bruhanje so zelo pogosti neželeni učinki, o katerih so poročali po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

Od odmerka odvisna depresija dihanja se pogosto opazi pri uporabi sevoflurana, zato je treba med sevofluransko anestezijo dihanje skrbno spremljati in ustrezno prilagajati koncentracijo sevoflurana v vdihanem zraku.

Z anestezijo inducirana bradikardija se pogosto pojavlja pri sevofluranski anesteziji. To je reverzibilno z uporabo antiholinergikov.

Veslanje s tacami, siljenje na bruhanje, slinjenje, cianoza, prezgodnji prekatni utripi in čezmerna kardiopulmonalna depresija so zelo redki neželeni učinki o katerih so poročali po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

Pri psih se tako kot pri uporabi drugih halogeniranih anestetikov, lahko pri sevofluranu pojavi prehodno zvišanje aspartatne aminotransferaze (AST), alaninske aminotransferaze (ALT), laktatne dehidrogenaze (LDH), bilirubina in števila belih krvničk. Pri mačkah se lahko pri sevofluranu pojavi prehodno zvišanje aspartatne aminotransferaze (AST), alaninske aminotransferaze (ALT), medtem, ko jetrni encimi ostanejo v normalnem območju.

Hipotenzija med sevofluransko anestezijo lahko povzroči zmanjšanje pretoka krvi skozi ledvice.

Čeprav ne poročajo o primerih maligne hipertermije pri psih pod anestezijo s sevofluranom, ni mogoče izključiti možnosti, da bi sevofluran pri dovzetnih psih in mačkah sprožil epizode maligne hipertermije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

### **Koncentracija v vdihanem zraku:**

SevoFlo je treba dajati s hlapilnikom, ki je posebej kalibriran za uporabo s sevofluranom, tako da je možno koncentracijo v vdihanem zraku natančno kontrolirati. SevoFlo ne vsebuje nobenega stabilizatorja in nikakor ne vpliva na kalibracijo ali delovanje teh hlapilnikov. Uporabo sevoflurana je treba prilagoditi posameznemu primeru na podlagi odziva psa ali mačka.

### **Premedikacija:**

Potrebo po premedikaciji in njeno izbiro prepuščamo presoji veterinarja. Preanestetični odmerki zdravil za premedikacijo utegnejo biti manjši od tistih, ki so navedeni v navodilih za njihovo uporabo kot edinega zdravila.

### **Uvod v anestezijo:**

Za uvod v anestezijo z masko in sevofluranom se za uvedbo kirurške anestezije pri zdravem psu uporabljajo koncentracije 5 do 7 % sevoflurana s kisikom in 6 do 8 % sevoflurana s kisikom pri mačkah. Lahko pričakujemo, da bodo te koncentracije povzročile kirurško anestezijo v 3 do 14 minutah pri psih in 2 do 3 minutah pri mačkah. Koncentracije sevoflurana lahko nastavimo že v začetku ali jih dosežemo postopoma v 1 do 2 minutah. Uporaba zdravil za premedikacijo ne vpliva na koncentracijo sevoflurana, ki je potrebna za uvedbo anestezije.

### **Vzdrževanje anestezije:**

Sevofluran lahko uporabljamo za vzdrževalno anestezijo po uvedbi z masko in sevofluranom ali po uvedbi s sredstvi za injiciranje. Koncentracija sevoflurana, potrebna za vzdrževanje anestezije, je

manjša od tiste, ki je potrebna za njeno uvedbo.

Kirurške ravni anestezije pri zdravih psih lahko vzdržujemo s koncentracijami 3,3 do 3,6 % v vdihanem zraku ob premedikaciji. Če premedikacije ni, bodo inhalirane koncentracije sevoflurana v mejah 3,7 do 3,8 % pri zdravem psu povzročile kirurške ravni anestezije. Pri mačkah se kirurške ravni anestezije vzdržujejo s koncentracijo sevoflurana v mejah 3,7 do 4,5 %. Prisotnost kirurške stimulacije utegne zahtevati zvišanje koncentracije sevoflurana. Uporaba sredstev za uvedbo anestezije, ki se injicirajo, brez premedikacije le malo vpliva na koncentracije sevoflurana, ki so potrebne za vzdrževanje. Anestezijske sheme, ki vključujejo premedikacijo z opioidi, alfa-2-agonisti, benzodiazepini ali fenotiazini, dopuščajo uporabo nižjih vzdrževalnih koncentracij sevoflurana.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Samo za uporabo z inhaliranjem ob uporabi primerne nosilnega plina. SevoFlo je treba dajati s hlapilnikom, ki je posebej kalibriran za uporabo s sevofluranom, tako da je možno koncentracijo v vdihanem zraku natančno kontrolirati. SevoFlo ne vsebuje nobenega stabilizatorja in nikakor ne vpliva na kalibracijo ali delovanje teh hlapilnikov.

Uporabo splošne anestezije je treba prilagoditi posameznemu primeru na podlagi odziva psa ali mačka.

### **Medsebojno delovanje z drugimi veterinarskimi zdravili in druge oblike interakcij**

#### **Intravenski anestetiki:**

Uporaba sevoflurana je kompatibilna z intravenskimi barbiturati in propofolom in pri mačkah z alfaksalomom in ketaminom. Vendar lahko sočasna uporaba tiopental pri psih rahlo zveča občutljivost za srčne aritmije, inducirane z adrenalinom.

#### **Benzodiazepini in opioidi:**

Uporaba sevoflurana je kompatibilna z benzodiazepini in opioidi, ki se navadno uporabljajo v veterinarski praksi. Tako kot pri drugih inhalacijskih anestetikih, minimalno alveolarno koncentracijo (MAC) sevoflurana zmanjša sočasna uporaba benzodiazepinov in opioidov.

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

Sevofluran je kompatibilen s fenotiazini in alfa-2-agonisti, ki se navadno uporabljajo v veterinarski praksi. Alfa-2-agonisti varčujejo z anestetikom, zato moramo ustrezno zmanjšati odmerek sevoflurana. O učinkih zelo močnih alfa-2-agonistov (medetomidina, romifidina in deksmedetomidina) kot zdravil za premedikacijo so na voljo omejeni podatki. Zato jih je treba uporabljati previdno. Alfa-2-agonisti povzročajo bradikardijo, kadar se uporabljajo s sevofluranom. Bradikardijo lahko odpravimo z uporabo antiholinergikov.

#### **Antiholinergiki:**

Raziskave pri psih in mačkah so pokazale, da je premedikacija z antiholinergiki kompatibilna s sevofluransko anestezijo.

V laboratorijski raziskavi je uporaba anestezijske sheme z acepromazinom/oksimorfonom/tiopentalom/ sevofluranom povzročila podaljšano prebujanje pri vseh psih, ki so dobili ta zdravila, v primerjavi s psi, ki so jih anestezirali samo s sevofluranom.

Uporabe sevoflurana z nedepolarizirajočimi mišičnimi relaksanti pri psih niso ovrednotili. Pri mačkah uporaba sevoflurana povzroča živčnomišične blokade, vendar je to očitno samo pri velikih odmerkih. Pri ljudeh sevofluran zveča tako intenzivnost kot trajanje živčnomišične blokade, inducirane z nedepolarizirajočimi mišičnimi relaksanti. Neuromuskularni blokatorji so bili uporabljeni pri mačkah, anesteziranih s sevofluranom, brez nepričakovanih učinkov.

## 10. KARENCA

Navedba smiselno ni potrebna.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Steklenico shranjujte tesno zaprto.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po {EXP}.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Halogenirani hlapni anestetiki lahko reagirajo s suhimi absorbenti ogljikovega dioksida (CO<sub>2</sub>), tako da nastane ogljikov monoksid (CO), ki lahko pri nekaterih psih povzroči zvišano raven karboksihemoglobina. Da to reakcijo v anestezijskih sistemih za povratno dihanje kar najbolj zmanjšamo, zdravila SevoFlo ne smemo speljati skozi zmes kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom ali skozi barijev hidroksid, ki smo ga pustili, da se je posušil.

Eksotermna reakcija, ki nastopi med sevofluranom in absorberji za CO<sub>2</sub>, postane intenzivnejša, kadar se absorber za CO<sub>2</sub> osuši, na primer po daljšem obdobju pretakanja suhega plina skozi posodo z absorberjem za CO<sub>2</sub>. Poročajo o redkih primerih čezmernega nastajanja toplote, dima in/ali ognja v anestezijskem aparatu pri uporabi osušenega absorberja za CO<sub>2</sub> in sevoflurana. Neobičajno zmanjšanje pričakovane globine anestezije glede na nastavitev hlapilnika utegne kazati na čezmerno segrevanje posode z absorberjem za CO<sub>2</sub>.

Če posumite, da bi utegnil biti absorber za CO<sub>2</sub> posušen, ga morate zamenjati. Pri večini absorberjev za CO<sub>2</sub> ni nujno, da se barvni indikator zaradi osušitve spremeni. Zato odsotnosti pomembne spremembe barve ne smete razumeti, kot da to zagotavlja zadostno hidracijo. Absorberje za CO<sub>2</sub> morate redno menjavati ne glede na stanje barvnega indikatorja.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), znan tudi kot spojina A, nastaja, kadar sevofluran reagira z zmesjo kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom ali barijevim hidroksidom. Reakcija z barijevim hidroksidom povzroči nastajanje več spojine A kot reakcija z zmesjo kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom. Njena koncentracija v krožnem sistemu z absorberjem raste z rastočimi koncentracijami sevoflurana in s padanjem hitrosti pretoka svežega plina. Dokazali so, da se degradacija sevoflurana v zmesi kalcijevega hidroksida z natrijevim ali kalijevim hidroksidom zvečuje s temperaturo. Ker je reakcija ogljikovega dioksida z absorbenti eksotermna, bo to zvišanje temperature določala količina absorbiranega CO<sub>2</sub>, le-ta pa bo odvisna od pretoka svežega plina v anestezijskem krožnem sistemu, presnovnega stanja psa in dihanja. Čeprav je spojina A pri podganah od odmerka odvisen nefrotoksin, je mehanizem te toksičnosti za ledvice neznan. Zaradi nevarnosti kopičenja spojine A se je treba dolgotrajni nizkopretočni sevofluranski anesteziji izogibati.

Med vzdrževanjem anestezije povzroči zviševanje koncentracije sevoflurana od odmerka odvisno znižanje krvnega tlaka. Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi lahko te hemodinamske spremembe nastopijo hitreje kot pri drugih hlapnih anestetikih. Med sevofluransko anestezijo je treba arterijski krvni tlak spremljati v kratkih presledkih. Vsa potrebna oprema za umetno dihanje, obogatitev s kisikom in cirkulacijsko reanimacijo mora biti stalno pri roki. Čezmerno znižanje krvnega tlaka ali čezmerna depresija dihanja utegneta biti povezana z globino anestezije in ju lahko popravimo z znižanjem vdihane koncentracije sevoflurana. Nizka topnost sevoflurana tudi olajša hitro odstranitev

iz telesa skozi pljuča. Epizode hipotenzije med sevofluransko anestezijo lahko poslabšajo nefrotoksični potencial nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), če jih uporabljamo v perioperativnem obdobju. Zaradi vzdrževanja krvnega pretoka skozi ledvice se moramo pri psih in mačkah pod sevofluransko anestezijo izogibati dolgotrajnim epizodam hipotenzije (srednji arterijski tlak pod 60 mmHg).

Kot vsa hlapna sredstva, lahko sevofluran povzroči hipotenzijo pri hipovolemičnih živalih, naprimer tistih pred operacijo travmatskih poškodb zato je treba dajati manjše odmerke v kombinaciji z ustreznimi analgetiki.

Sevofluran lahko pri dovtetnih psih in mačkah sproži epizode maligne hipertermije. Če se razvije maligna hipertermija, je treba nemudoma prekiniti dovajanje anestetika in dati 100-odstotni kisik z uporabo svežih anestezijskih cevi in dihalnega balona. Takoj je treba začeti z ustreznim zdravljenjem.

### **Ogroženi ali izčrpani psi in mačke:**

Pri geriatričnih ali izčrpanih živalih bo mogoče treba prilagoditi odmerke sevoflurana. Odmerke, potrebne za vzdrževanje anestezije, bo pri geriatričnih psih mogoče treba zmanjšati za približno 0,5 % (t.j., 2,8 % do 3,1 % pri geriatričnih psih s premedikacijo in 3,2 do 3,3 % pri geriatričnih psih brez premedikacije). Podatkov o prilagoditvi vzdrževalnega odmerka pri mačkah ni. Prilagoditev je zato prepuščena presoji veterinarja. Omejene klinične izkušnje z uporabo sevoflurana pri psih z ledvično, jetrno in kardiovaskularno insuficienco kažejo, da lahko sevofluran pri teh boleznih varno uporabljamo. Vendar priporočajo, da takšne živali med sevofluransko anestezijo skrbno spremljamo.

Sevofluran lahko pri psih v normokapniji povzroči majhno zvišanje intrakranialnega tlaka (ICP). Pri psih s poškodbami glave ali drugimi boleznimi, zaradi katerih jih ogroža zvišani ICP, priporočajo kot sredstvo za preprečevanje sprememb ICP indukcijo hipokapnije s pomočjo kontrolirane hiperventilacije.

Podatki o varnosti sevoflurana pri živalih, mlajših od 12 tednov, so omejeni. Zato ga je treba pri teh živalih uporabljati le v skladu z oceno tveganja in koristi, ki jo opravi odgovorni veterinar.

### Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Vendar so z uporabo sevoflurana po uvedu v anestezijo s propofolom pri psih in mačkah po carskem rezu na voljo omejene klinične izkušnje, pri tem niso odkrili nikakršnih škodljivih učinkov niti pri psih ali mačkah niti pri kužkih ali mačjih mladičih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliko odmerjanje SevoFlo lahko povzroči globoko depresijo dihanja. Zato je treba dihanje skrbno spremljati in ga podpirati, če je potrebno, z dodatnim kisikom in/ali asistirano ventilacijo.

V primerih težke kardiopulmonalne depresije prekinite dovajanje sevoflurana, zagotovite prosto dihalno pot in uvedite asistirano ali kontrolirano ventilacijo s čistim kisikom. Kardiopulmonalno depresijo je treba zdraviti z ekspanderji plazme, presornimi sredstvi, antiaritmičnimi sredstvi ali drugimi ustreznimi metodami.

Zaradi majhne topnosti sevoflurana v krvi utegne zviševanje koncentracije povzročiti hitre hemodinamske spremembe (od odmerka odvisno znižanje krvnega tlaka) v primerjavi z drugimi hlapnimi anestetiki. Čezmerno znižanje krvnega tlaka ali depresijo dihanja lahko popravimo tako, da znižamo vdihano koncentracijo sevoflurana ali ga prenehamo dajati.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Da bi kar najbolj zmanjšali izpostavitve hlapom sevoflurana, priporočamo naslednje:

- Kadar je možno, uporabljajte za uporabo sevoflurana med vzdrževalno anestezijo endotrahealni tubus z mešičkom.
- Ne uporabljajte postopkov z masko za dolgotrajno uvajanje in vzdrževanje splošne anestezije.
- Poskrbite, da bodo operacijske sobe in prostori za prebujanje živali opremljene z ustreznimi

- prezračevalnimi ali čistilnimi sistemi, ki bodo preprečevali kopičenje hlapov anestetika.
- Vse sisteme za prečiščevanje zraka je treba ustrezno vzdrževati.
  - Nosečnice in doječe matere ne smejo priti v stik z zdravilom in se morajo izogibati operacijskim sobam in prostorom za prebujanje živali.
  - Pri pripravi SevoFlo moramo biti previdni, morebitno razlito zdravilo je treba nemudoma odstraniti.
  - Ne vdihavajte hlapov neposredno.
  - Izogibajte se stiku preko ust.
  - Halogenirana anestetična sredstva lahko povzročijo okvaro jeter. To je idiosinkratičen odziv, ki ga po ponovnem izpostavljanju vidimo precej redko.
  - S stališča varstva okolja velja za dobro prakso, da pri opremi za čiščenje zraka uporabljamo filtre iz oglja.

Neposredno izpostavljanje oči lahko povzroči blago draženje. Če pride do izpostavljenosti očesa, je treba oko 15 minut spirati z veliko vode. Če draženje trdovratno vztraja, je treba poiskati zdravniško pomoč.

V primeru nehotenega stika s kožo sperite prizadeti predel z obilico vode.

Med simptomi čezmerne izpostavljenosti (z vdihavanjem) hlapom sevoflurana pri človeku so depresija dihanja, hipotenzija, bradikardija, drgetanje, navzeja in glavobol. Če se pojavijo ti simptomi, je treba osebo odstraniti od vira izpostavljenosti in poiskati zdravniško pomoč.

#### **Nasvet za zdravnike:**

Vzdržujte odprto zračno pot in nudite simptomatsko in podporno zdravljenje.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Samo za živali.

SevoFlo je pakiran v kartonasti škatli, ki vsebuje 250-mililitrsko plastenko iz polietilennaftalata (PEN) z zaporko Quik-Fil.