

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sevohale 100 % v/v para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

sevofluran 100 % v/v

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Para za inhaliranje, tekočina.

Bistra, brezbarvna 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 (CO₂), 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, sevoflurana 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 CO₂, postane intenzivnejša, kadar se absorber za CO₂ osuši, na primer po daljšem obdobju pretakanja suhega plina skozi posodo z absorberjem za CO₂. Poročajo o redkih primerih čezmernega nastajanja toplote, dima in/ali ognja v anestezijskem aparatu pri uporabi osušenega absorberja za CO₂ in sevoflurana. Neobičajno zmanjšanje pričakovane globine anestezije glede na nastavitev hlapilnika utegne kazati na čezmerno segrevanje posode z absorberjem za CO₂.

Če posumite, da je absorber za CO₂ posušen, ga morate zamenjati. Pri večini absorberjev za CO₂ ni nujno, da se barvni indikator zaradi osušitve spremeni. Zato odsotnost pomembne spremembe barve

ne pomeni zagotovilo za zadostno hidracijo. Absorberje za CO₂ morate redno menjavati ne glede na stanje barvnega indikatorja.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propen (C₄H₂F₆O), 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 CO₂, 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 živalih 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 dajanje zdravila Sevohale 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 zdravila Sevohale moramo biti previdni, morebitno razlito zdravilo je treba nemudoma odstraniti.
- Ne vdihavajte hlapov neposredno.
- Izogibajte se stiku preko ust.
- Halogenirane anestetične snovi lahko povzročijo okvaro jeter. To je idiosinkratičen odziv, ki ga po ponovnem izpostavljanju vidimo precej redko.
- Iz vidika varovanja okolja velja za dobro prakso, da pri opremi za čiščenje zraka uporabljamo filtre iz oglja.

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

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

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 dihalno 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 bili poročani zelo pogosto v spontanah poročilih po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

Od odmerka odvisna depresija dihanja se pogosto pojavlja 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 med anestezijo s sevofluranom. To je reverzibilno z uporabo antiholinergikov.

Veslanje s tacami, poskus bruhanja, slinjenje, cianoza, prezgodnji prekatni utripi in čezmerna kardiopulmonalna depresija so bili poročani zelo redko v spontanah poročilih 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 anestezijo s sevofluranom lahko povzroči zmanjšanje pretoka krvi skozi ledvice.

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 uvodu v anestezijo s propofolom pri psih in mačkah po carskem rezu na voljo omejene klinične izkušnje, pri tem niso opazili škodljivih učinkov niti pri psi in mački niti pri pasjih 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 tiopentala pri psih rahlo zveča občutljivost za srčne aritmije, inducirane z adrenalinom.

Benzodiazepini in opiodi:

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

Fenotiazini in alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilen s fenotiazini in alfa-2-agonisti, ki se pogosto 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 lahko povzročijo 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:

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

Premedikacija:

Potreba po premedikaciji in njena izbira je prepuščena presoji veterinarja. Preanestetični odmerki zdravil za premedikacijo so lahko manjši od tistih, ki so navedeni v navodilih za njihovo uporabo kot edinega zdravila.

Uvod v anestezijo:

Za uvod v anestezijo z masko in uporabo sevoflurana se za uvedbo kirurške anestezije pri zdravem psu uporabljajo koncentracije v vdihanem zraku 5 do 7 % sevoflurana s kisikom in 6 do 8 % sevoflurana s kisikom v vdihanem zraku pri mački. 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 zdravili 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 zdravil 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 zdravila Sevohale 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

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inhalacijski anestetik.
Oznaka ATC vet: QN01AB08.

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 običajno 1,3 do 1,5-kratnik vrednosti MAC.

Sevofluran povzroča nezavest z delovanjem na centralno živčevje. Pre 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 frekvenca ventilacije. Depresija dihanja lahko povzroči respiracijsko acidozo in zastoj dihanja (pri koncentracijah sevoflurana 2,0 MAC in višjih) pri psih in mačkah, ki spontano dihaajo.

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. 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 ni bilo opaženega 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 uravnesi 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 CO₂. 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 zaznali. Pri psih, izpostavljenih 4-odstotnemu sevofluranu 3 ure dolgo, je bil opažen 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 prodajo: 3 leta

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

250-ml rjava steklenica iz stekla tipa III z rumeno ovratnico na vratu, zaprta s poli-tesnilno zaporko in zavarovana s PET folijo.

Kartonska škatla vsebuje 1 ali 6 steklenic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
IRSKA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/196/001–002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/06/2016.
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 17/02/2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu 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 ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
IRSKA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE ALI UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Sevohale 100 % v/v para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke
sevofluran

2. NAVEDBA UČINKOVINE

sevofluran 100 % v/v

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Para za inhaliranje, tekočina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml
6 x 250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)**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 IN 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
IRSKA

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

EU/2/16/196/001 (250 ml)

EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Nalepka za steklenico****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Sevohale 100 % v/v para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke
sevofluran

2. NAVEDBA UČINKOVINE

100 % v/v sevofluran

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Para za inhaliranje, tekočina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(D)UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
IRSKA

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

EU/2/16/196/001 (250 ml)

EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Sevohale
para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke, 100 % v/v sevofluran

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
IRSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sevohale 100 % v/v para za inhaliranje, tekočina za pse in mačke
sevofluran

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

100% v/v 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 bili poročani zelo pogosto v spontanah poročilih po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

Od odmerka odvisna depresija dihanja se pogosto pojavlja 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 med anestezijo s sevofluranom. To je reverzibilno z uporabo antiholinergikov.

Veslanje s tacami, poskus bruhanja, slinjenje, cianoza, prezgodnji prekatni utripi in čezmerna kardiopulmonalna depresija bili poročani zelo redko v spontanah poročilih 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 anestezijo s sevofluranom lahko povzroči zmanjšanje pretoka krvi skozi ledvice.

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 učinke, 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. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) NAČIN UPORABE IN ZDRAVILA

Koncentracija v vdihanem zraku:

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

Premedikacija:

Potreba po premedikaciji in njena izbira je prepuščena presoji veterinarja. Preanestetični odmerki zdravil za premedikacijo so lahko manjši od tistih, ki so navedeni v navodilih za njihovo uporabo kot edinega zdravila.

Uvod v anestezijo:

Za uvod v anestezijo z masko in uporabo sevoflurana se za uvedbo kirurške anestezije pri zdravem psu uporabljajo koncentracije v vdihanem zraku 5 do 7 % sevoflurana s kisikom in 6 do 8 % sevoflurana s kisikom v vdihanem zraku pri mački. 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 z zdravili za injiciranje. Koncentracija sevoflurana, potrebna za vzdrževanje anestezije, je mnogo manjša od tiste, ki je potrebna za uvod v anestezijo.

Kirurške ravni anestezije pri zdravih psih lahko vzdržujemo z inhaliranimi koncentracijami 3,3 do 3,6 % 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 zdravil za uvod v anestezijo, ki se injicirajo, brez premedikacije le malo vpliva na koncentracije sevoflurana, ki so potrebne za vzdrževanje. Anestetične 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. Zdravilo Sevohale je treba dajati s hlapilnikom, ki je posebej kalibriran za uporabo s sevofluranom, tako da je možno koncentracijo v vdihanem zraku natančno kontrolirati. Zdravilo Sevohale ne vsebuje stabilizatorja in nikakor ne vpliva na kalibracijo ali delovanje teh hlapilnikov.

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

Medsebojno delovanje z drugimi veterinarskimi zdravili in druge oblike interakcij

Anestetiki za intravensko uporabo:

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 pogosto uporabljajo v veterinarski praksi. Tako kot pri drugih inhalacijskih anestetikih sočasna uporaba benzodiazepinov in opioidov zmanjša minimalno alveolarno koncentracijo (MAC) sevoflurana.

Fenotiazini in alfa-2-agonisti:

Sevofluran je kompatibilen s fenotiazini in alfa-2-agonisti, ki se pogosto 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 sredstvih za premedikacijo so na voljo omejeni podatki. Zato jih je treba uporabljati previdno. Alfa-2-agonisti lahko povzročijo 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 pri psih in mačkah.

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

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Steklenico shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Halogenirani hlapni anestetiki lahko reagirajo s suhimi absorbenti ogljikovega dioksida (CO₂), 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, sevoflurana 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 CO₂, postane intenzivnejša, kadar se absorber za CO₂ osuši, na primer po daljšem obdobju pretakanja suhega plina skozi posodo z absorberjem za CO₂. Poročajo o redkih primerih čezmernega nastajanja toplote, dima in/ali ognja v anestezijskem aparatu pri uporabi osušenega absorberja za CO₂ in sevoflurana. Neobičajno zmanjšanje pričakovane globine anestezije glede na nastavitev hlapilnika utegne kazati na čezmerno segrevanje posode z absorberjem za CO₂.

Če posumite, da je absorber za CO₂ posušen, ga morate zamenjati. Pri večini absorberjev za CO₂ ni nujno, da se barvni indikator zaradi osušitve spremeni. Zato odsotnost pomembne spremembe barve ne pomeni zagotovilo za zadostno hidracijo. Absorberje za CO₂ morate redno menjavati ne glede na stanje barvnega indikatorja.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksi)propen (C₄H₂F₆O), 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 CO₂, 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 dovzetnih psih in mačkah sproži epizode maligne hipertermije. Če se razvije maligna hipertermija, je treba nemudoma prekiniti dovajanje anestetika in dati 100 % 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 živalih 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.

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 dajanje zdravila Sevohale 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 zdravila Sevohale moramo biti previdni, morebitno razlito zdravilo je treba nemudoma odstraniti.
- Ne vdihavajte hlapov neposredno.
- Izogibajte se stiku preko ust.
- Halogenirane anestetične snovi lahko povzročijo okvaro jeter. To je idiosinkratičen odziv, ki ga po ponovnem izpostavljanju vidimo precej redko.
- Iz vidika varovanja okolja velja za dobro prakso, da pri opremi za čiščenje zraka uporabljamo filtre iz oglja.

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

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

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 dihalno pot in nudite simptomatsko in podporno zdravljenje.

Brežost in laktacija:

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliko odmerjanje zdravila Sevohale 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.

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 zahtevami.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

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

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali.

250-ml rjava steklenica iz stekla tipa III z rumeno ovratnico na vratu, zaprta s poli-tesnilno zaporko in zavarovana s PET folijo.

Kartonska škatla vsebuje 1 ali 6 steklenic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Magyarország

Tolnagro Kft.
H-7100 Szekszárd,
Rákóczi u. 142-146.

IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
+45 48 48 43 17

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Neocell,
Ε.Π.Ε.10^ο χλμ.
Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
14451 Μεταμόρφωση,
Αθήνα
Τηλ: + 210 2844333

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 . Sant Just Desvern.
Barcelona . ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

+36 74 528 528

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
+45 48 48 43 17

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

JSC LIMEDIKA
Erdves g. 51,
Ramučiai,
Kaunas,
Lithuania LT-54464
Tel: + 370 37 222053

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola, Finland
Puh/Tel: +358 3 630 3100

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm, Sweden
Tel: +358 3 630 3100

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788