

BIPACKSEDEL

Sevohale

Inhalationsånga, vätska för hundar och katter , 100% v/v sevofluran.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

IRLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sevohale 100% v/v inhalationsånga, vätska för hundar och katter sevofluran.

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

100% v/v sevofluran

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För induktion och underhåll av anestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot sevofluran eller andra halogenerade anestetiska ämnen.

Skall inte användas till djur med känd eller misstänkt genetisk känslighet för malign hypertermi.

6. BIVERKNINGAR

Hypotension, takypné, muskelstelhet, excitation, apné, muskelfascikulationer och kräkningar har rapporterats som mycket vanliga biverkningar på basen av spontan rapportering efter marknadsföring.

Dosberoende andningsdepression observeras vanligen vid användning av sevofluran, därför skall andningen noga övervakas under sevoflurananestesi och den inandade koncentrationen av sevofluran justeras därefter.

Anestesiinducerad bradykardi observeras vanligen vid sevoflurananestesi. Bradykardi kan hävas med administration av antikolinergika.

Paddlande rörelser med tassarna, ulkningar, salivation, cyanos, tidiga ventrikulära extraslag samt kraftig kardiopulmonär depression har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på spontan rapportering efter marknadsföring.

Hos hundar kan övergående förhöjning av aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT), laktatdehydrogenas (LD), bilirubin och leukocyter uppstå med sevofluran liksom vid användning av andra halogenerade anestetiska ämnen. Hos katter kan övergående förhöjning av ASAT och ALAT uppstå med sevofluran. Leverenzymerna verkar dock hållas inom de normala gränserna.

Hypotension under sevoflurananestesi kan ge sänkt renalt blodflöde.

Möjligheten att sevofluran startar malign hypertermi hos benägna hundar och katter kan inte uteslutas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär

7. DJURSLAG

Hundar och katter.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Inandad koncentration:

Vid användning av Sevohale bör en förgasare specifikt kalibrerad för användning av sevofluran användas, så att den avgivna koncentrationen kan kontrolleras exakt. Sevohale innehåller inget stabiliseringsmedel och påverkar inte kalibrering eller handhavandet av dessa förgasare på något sätt. Administrationen av sevofluran måste anpassas individuellt beroende på hundens eller kattens respons.

Premedicinering:

Behovet och valet av premedicinering lämnas till veterinären att bedöma. Preanestetiska doser för premedicinering kan vara lägre än de rekommenderade för användning som enskilt läkemedel.

Induktion av anestesi:

Vid maskinduktion av sevofluran ger inandade koncentrationer av 5% till 7% sevofluran med syrgas kirurgisk anestesi hos en frisk hund och 6 % till 8 % sevofluran med syrgas hos katt. Dessa koncentrationer kan väntas ge kirurgisk anestesi inom 3 till 14 minuter hos hundar och inom 2 till 3 minuter hos katter. Sevoflurankoncentrationer för induktion kan ställas in initialt eller kan uppnås gradvis under 1 till 2 minuter. Användning av premedicinering påverkar inte den koncentration av sevofluran som krävs för induktion.

Underhåll av anestesi:

Sevofluran kan användas för underhållsanestesi efter maskinduktion med sevofluran eller efter induktion med injicerbara medel. Koncentrationen av sevofluran som behövs för underhållsanestesi är mycket mindre än den som krävs för induktion.

Kirurgiska nivåer av anestesi till den friska hunden kan underhållas med inhalerade koncentrationer på 3,3 till 3,6% med premedicinering. Utan premedicinering ger inhalerade koncentrationer av

sevofluran mellan 3,7 till 3,8% kirurgisk anestesi till den friska hunden. Hos katten underhålls kirurgisk anestesi med sevoflurankoncentrationer på 3,7–4,5 %. Närvaron av kirurgisk stimulering kan kräva en ökning av behovet av sevofluran. Användning av injicerbara induktionsmedel utan premedicinering har liten effekt på koncentrationerna som krävs för underhåll. Anestesiregimer som inkluderar opioid, alfa2-agonist, bensodiazepin eller fentiazin som premedicinering tillåter lägre koncentrationer sevofluran för underhåll.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för inhalation, med lämplig bärgas. Vid användning av Sevohale bör en förgasare specifikt kalibrerad för användning av sevofluran användas, så att den avgivna koncentrationen kan kontrolleras exakt. Sevohale innehåller inget stabiliseringsmedel och påverkar inte kalibrering eller handhavandet av dessa förgasare på något sätt.

Administrationen av generell anestesi måste anpassas individuellt beroende på hur hunden eller katten svarar.

Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Intravenösa anestetika:

Sevofluranadministration är kompatibel med de intravenösa barbituraterna och propofol och hos katter med alfaxalon och ketamin. Hos hundar kan samtidig administration av tiopental kan dock öka känsligheten något för adrenalininducerade hjärtarytmier.

Bensodiazepiner och opioider:

Sevofluranadministration är kompatibel med de bensodiazepiner och opioider som vanligen används i veterinärmedicinsk praxis. Tillsammans med andra inhalationsanestetika reduceras sevoflurans minsta alveolära koncentration (MAC) vid samtidig administration av bensodiazepiner och opioider.

Fentiaziner och alfa-2-agonister:

Sevofluran är kompatibelt med de fentiaziner och alfa2-agonister som vanligen används i veterinärmedicinsk praxis. Alfa-2-agonister har en anestesiparande effekt och därför bör dosen sevofluran reduceras till följd av detta. Begränsade data finns tillgängliga beträffande effekten av högpotenta alfa-2-agonister (medetomidin, romifidin och dexmedetomidin) som premedicinering. Alfa-2-agonister orsakar bradykardi som kan uppstå när de används med sevofluran. Bradykardi kan hävas med administration av antikolinergika.

Antikolinergika:

Studier på hundar och katter visar att premedicinering med antikolinergika är kompatibel med sevoflurananestesi till hundar och katter.

I en laboratoriestudie resulterade användning av en acepromazin/oxymorfon/tiopental/ sevoflurananestesiregim i förlängd återhämtning hos samtliga behandlade hundar, jämfört med återhämtningen hos hundar sövda med enbart sevofluran.

Användning av sevofluran med icke-depolariserande muskelrelaxantia till hundar har inte utvärderats. Hos katter har det visat sig att sevofluran har viss neuromuskulärblockerande effekt, men detta märks endast med höga doser. Hos människor ökar sevofluran både intensiteten och durationen av den neuromuskulära blockeringen inducerad av icke-depolariserande muskelrelaxantia. Neuromuskulära blockerare har används till katter som fått anestesi med sevofluran utan några oväntade effekter.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Halogenerade flyktiga anestetika kan reagera med torra koldioxid (CO₂) absorbers och producera kolmonoxid (CO) som kan ge förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin hos en del hundar. För att minimera denna reaktion i återandningssystem bör Sevohale inte passera genom soda lime eller bariumhydroxid som tillåts torka ut.

Den exoterma reaktion som uppstår mellan sevofluran och CO₂-absorbers ökar när CO₂-absorbern blir uttorkad, så som efter en längre period torr gasflöde genom CO₂-absorberns behållare. Sällsynta fall av kraftig värmeproduktion, rök och/eller brand i anesthesiapparaten har rapporterats under användningen av en uttorkad CO₂-absorber och sevofluran. En onormal minskning av det förväntade anestesidjupet jämfört med förgasarinställningen kan indikera kraftig upphettning av CO₂-absorberns behållare.

Om CO₂-absorbern misstänks vara uttorkad måste den bytas ut. Färgindikatorn på de flesta CO₂-absorbers behöver nödvändigtvis inte förändras pga uttorkning. Därför skall inte frånvaron av signifikant färgförändring tolkas som en försäkran om adekvat befuktning. CO₂-absorbers skall bytas rutinmässigt oavsett status på färgindikatorn.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propen (C₄H₂F₆O), också känd som Compound A, produceras när sevofluran interagerar med soda lime eller bariumhydroxid. Reaktionen med bariumhydroxid ger en större produktion av Compound A än reaktionen med soda lime. Dess koncentration i ett cirkulerande system ökar med ökande sevoflurankoncentrationer och med minskande flödes hastighet av färskgas. Sevoflurans nedbrytning i soda lime har visat sig öka med temperaturen. Eftersom reaktionen av koldioxid med absorbers är exoterm kommer denna temperaturökning att bestämmas av mängden absorberad CO₂ som i sin tur beror på färskgasflödet i det cirkulerande anestesistemet, hundens metaboliska status och ventilation. Trots att Compound A är ett dosberoende nefrotoxin hos råttor är mekanismen för denna renala toxicitet okänd. Långtids lågflödessevoflurananestesi bör undvikas på grund av riskerna för ackumulering av Compound A.

Under underhållsanestesi ger en ökning av sevofluran en dosberoende sänkning av blodtrycket. Till följd av sevoflurans låga löslighet i blod kan dessa hemodynamiska förändringar uppstå snabbare än med andra flyktiga anestetika. Arteriellt blodtryck bör kontrolleras ofta under sevoflurananestesi. Utrustning för artificiell ventilation, syrgastillsättning och cirkulatorisk återupplivning skall finnas i omedelbar närhet. Kraftiga sänkningar i blodtryck eller andningsdepression kan relateras till anestesidjupet och kan korrigeras genom att sänka den inandade koncentrationen av sevofluran. Den låga lösligheten av sevofluran underlättar också snabb elimination via lungorna. Vissa NSAIDpreparats nefrotoxiska potential kan, när dessa används perioperativt, förvärras av hypotensiva episoder under sevoflurananestesi. För att bibehålla renalt blodflöde bör längre episoder av hypotension (medelartärtryck under 60 mmHg) undvikas hos hundar och katter under sevoflurananestesi.

Liksom alla flyktiga ämnen kan sevofluran orsaka hypotension hos hypovolemiska djur, t.ex. sådana djur för vilka operation krävs för att återställa en traumatisk skada. Lägre doser ska administreras i kombination med lämpliga smärtstillande medel.

Sevofluran kan trigga episoder av malign hypertermi hos känsliga hundar. Om malign hypertermi utvecklas bör gastillförseln omedelbart avbrytas och 100% syrgas ges genom nya slangar och ventilationsblåsa. Lämplig behandling bör snarast sättas in.

Försvagade hundar eller hundar och katter med nedsatt organfunktion:

För gamla eller försvagade djur kan doserna av sevofluran behöva justeras. Doser som fordras för underhållsanestesi kan behöva reduceras med 0,5% till äldre hundar (dvs 2,8 till 3,1 % till premedicerade äldre hundar och 3,2 till 3,3 % till icke premedicerade hundar). Det saknas information om justering av underhållsdos hos katter. Justering lämnas därför till veterinärens omdöme. Begränsad klinisk erfarenhet av administrering av sevofluran till djur med nedsatt njur-, leverfunktion eller kardiovaskulär svikt tyder på att sevofluran kan användas utan risk vid dessa tillstånd. Det rekommenderas dock att dessa djur övervakas noga under sevoflurananestesi.

Sevofluran kan orsaka en liten ökning av intrakraniellt tryck (ICP) vid normokapni. Hos hundar med skullskador eller andra tillstånd vilka ökar risken för ökat ICP rekommenderas att inducera hypokapni genom kontrollerad hyperventilation i syfte att förebygga förändringar i ICP.

Det finns endast begränsad mängd data som stöder säkerhet för sevofluran hos djur yngre än 12 veckor. Därför ska sevofluran endast användas till dessa djur enligt ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.. Det finns dock begränsad klinisk erfarenhet som visar att användning av sevofluran till tikar och honkatter, som efter induktion med propofol genomgått kejsarsnitt, inte givit några biverkningar hos tiken och honkatter eller kattungarna. eller valparna. Får endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens risk-/nyttobedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdosis av Sevohale kan ge kraftig andningsdepression. Därför bör andningen övervakas noga och understödjas med tillägg av syrgas och/eller assisterad ventilation om nödvändigt.

I fall av allvarlig kardiopulmonell depression bör administration av Sevohale avbrytas, fria andningsvägar säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilation med ren syrgas startas. Kardiovaskulär depression bör behandlas med plasmaexpanders, blodtryckshöjande medel, antiarytmika eller andra lämpliga insatser.

Till följd av sevoflurans låga löslighet i blodet kan en ökning av koncentrationen ge snabba hemodynamiska förändringar (dosberoende sänkningar i blodtryck) jämfört med andra flyktiga anestetika. Kraftiga sänkningar i blodtryck eller andningsdepression kan korrigeras med sänkt eller avbruten inandad koncentration av sevofluran.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För att minimera exposition för sevofluranånga ges följande rekommendationer:

- Använd kuffad endotrakealtub när det är möjligt för administrationen av Sevohale under underhållsanestesi.
- Undvik mask som förfaringssätt för förlängd induktion och bibehållande av generell anestesi.
- Säkerställ att operationssalar och uppvakningsrum för djur är försedda med adekvat ventilation eller renhållningssystem för att förebygga ackumulering av anesthesiångor.
- Alla renings/extraktionssystem måste underhållas adekvat.
- Gravida och ammande kvinnor bör inte ha någon kontakt med produkten och bör undvika

- operationssalar och uppvakningsenheter för djur.
- Försiktighet bör iakttas vid beredning av Sevohale med omedelbart borttagande av spill.
 - Undvik direkt inhalering av ångan.
 - Undvik kontakt med munnen.
 - Halogenerade anestetiska ämnen kan inducera leverskada. Detta uppstår på grund av en överkänslighet som mycket sällan noterats, efter upprepad exponering.
 - Ur miljöhanseende är det lämpligt att använda kolfilter med reningsutrustning.

Direktexposition av ögon kan ge en lättare irritation. Om ögonexposition uppstår bör ögonen sköljas i rikligt med vatten i 15 min. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, skölj det utsatta området med riklig mängd vatten.

Symptom på överexposition hos människa (inhalation) av sevofluranånga inkluderar andningsdepression, hypotension, bradykardi, frossa, illamående och huvudvärk. Om dessa symptom uppstår bör personen förflyttas från exponeringskällan och läkare tillkallas.

Råd till läkare:

Upprätthåll patientens luftvägar och ge symptomatisk och understödjande behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

250-ml Typ III bärnstensfärgad glasflaska med en gul krage på halsen, förseglad med poly-seal förslutningslock, och säkrad med PET-film.

Kartong med antingen 1 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.