

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Sevotek 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów.

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEVOTEK 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej dla psów i kotów
Sewofluran

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Sewofluran 1000 mg

Klarowny, bezbarwny płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do indukcji i podtrzymania znieczulenia.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na sewofluran lub inne pochodne halogenowe używane do znieczulenia ogólnego.

Nie stosować u zwierząt o rozpoznanej lub podejrzewanej podatności na hipertermię złośliwą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Spadek ciśnienia, przyspieszenie oddechów, wzrost napięcia mięśniowego, pobudzenie, bezdech, włóknkowe drżenia mięśni, wymioty były zgłaszane bardzo często jako reakcje niepożądane - w oparciu o dane z raportów spontanicznych zgłoszonych po uzyskaniu pozwolenia.

Depresja ośrodka oddechowego zależna od dawki jest często obserwowana podczas stosowania sewofluranu, dlatego też podczas znieczulenia sewofluranem należy ściśle monitorować oddech i odpowiednio dostosować stężenie sewofluranu w mieszaninie wdychowej.

Bradykardia indukowana anestetykami jest często obserwowana podczas znieczulenia sewofluranem. Do jej odwrócenia należy podawać produkty antycholinergiczne.

Ruchy wiosłujące, odruchy wymiotne, zwiększenie wydzielania śliny, sinica, przedwczesne skurcze komorowe oraz nadmierna depresja układu krążenia i oddychania były zgłaszane bardzo rzadko - w oparciu o dane z raportów spontanicznych zgłoszonych po uzyskaniu pozwolenia.

U psów, podobnie jak w przypadku innych pochodnych halogenowych stosowanych do znieczulenia, sewofluran może powodować przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginowej (AspAT), aminotransferazy alaninowej (AlAT), dehydrogenazy mleczanowej (LDH) oraz wzrost stężenia bilirubiny i liczby krwinek białych. U kotów, przejściowy wzrost AspAT i AlAT może wystąpić po zastosowaniu sewofluranu, jednakże enzymy wątrobowe pozostają zazwyczaj w normie.

Niedociśnienie tętnicze występujące podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu może prowadzić do zmniejszenia nerkowego przepływu krwi. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia przypadków hipertermii złośliwej u podatnych psów i kotów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wziewne.

Stężenie w mieszaninie wdychowej:

Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego leku, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. Produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera stabilizatora i w żaden sposób nie wpływa na kalibrację ani funkcjonowanie parowników. Podawanie sewofluranu należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej w przypadku danego psa lub kota.

Premedykacja:

Decyzja o zastosowaniu premedykacji i wyborze jej rodzaju należy do lekarza weterynarii. W premedykacji można stosować niższe dawki leków, niż podawane na etykietach dawki do stosowania w monoterapii.

Indukcja znieczulenia:

W celu indukcji znieczulenia za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę u zdrowych psów, w mieszaninie wdychowej podaje się tlen i sewofluran w stężeniu 5–7% u zdrowych psów i 6 – 8% u kotów. Przy użyciu takich stężeń znieczulenie do zabiegów chirurgicznych następuje zwykle w ciągu 3–14 minut u psów i 2-3 minut u kotów. Stężenie sewofluranu do indukcji może być ustalone na początku lub może być osiągane stopniowo, w ciągu 1–2 minut. Stosowanie premedykacji nie wpływa na stężenie sewofluranu konieczne do osiągnięcia indukcji znieczulenia.

Podtrzymanie znieczulenia:

Sewofluran można stosować w podtrzymywaniu znieczulenia po indukcji za pomocą sewofluranu podawanego przez maskę lub za pomocą leków podawanych dożylnie. Stężenie sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia jest mniejsze niż stężenie niezbędne do indukcji znieczulenia.

Przy uprzednim zastosowaniu premedykacji, znieczulenie do zabiegów chirurgicznych można podtrzymywać, podając mieszaninę wdychową zawierającą od 3,3% do 3,6% sewofluranu. W przypadku znieczulenia bez premedykacji, podawanie mieszaniny wdychowej zawierającej stężenia sewofluranu od 3,7% do 3,8% pozwala uzyskać znieczulenie chirurgiczne u zdrowych psów. U kotów, znieczulenie chirurgiczne jest podtrzymywane sewofluranem w stężeniu 3,7 – 4,5%. W przypadku stymulacji bólowej podczas zabiegu chirurgicznego konieczne może być zwiększenie stężenia sewofluranu. Indukcja prowadzona za pomocą środków podawanych dożylnie bez zastosowania premedykacji praktycznie nie wpływa na stężenia sewofluranu konieczne do podtrzymania znieczulenia. W znieczuleniach z premedykacją przy użyciu opioidów, leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne, benzodiazepin lub fenotiazyny, podtrzymanie znieczulenia uzyskuje się przy niższych stężeniach sewofluranu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyłącznie do podawania wziewnego, przy użyciu odpowiedniego gazu nośnego. Aby dokładnie kontrolować stężenie dostarczanego produktu, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać przez parownik skalibrowany do stosowania z sewofluranem. Produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera stabilizatora i nie wpływa na kalibrację, ani na funkcjonowanie parowników.

Dawkowanie leków podczas znieczulenia ogólnego należy dostosować indywidualnie, w zależności od reakcji klinicznej uzyskanej w przypadku danego psa lub kota.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wziewne anestetyki, pochodne halogenowe mogą reagować z substancjami pochłaniającymi zawierającymi zestalony dwutlenek węgla (CO₂). W wyniku tej reakcji powstaje tlenek węgla (CO), który u niektórych psów może powodować wzrost poziomu karboksyhemoglobiny. W celu minimalizacji tego zjawiska produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być przepuszczany przez wysuszone wapno sodowane ani wodorotlenek baru w aparatach do znieczulenia z układem zwrotnym.

Reakcja egzotermiczna zachodząca pomiędzy wziewnymi anestetykami (w tym sewofluranem) a substancjami pochłaniającymi CO₂ nasila się po wysuszeniu tych substancji, które może na przykład nastąpić po dłuższym okresie przepuszczania suchego gazu przez pojemniki z pochłaniaczami CO₂. W sporadycznych przypadkach opisywano nadmierny wzrost temperatury, wytwarzanie dymu i (lub) zapłon w aparacie do znieczulenia, w którym stosowano wysuszoną substancję pochłaniającą CO₂ i sewofluran. Niespodziewane zmniejszenie oczekiwanej głębokości znieczulenia, nieadekwatne do ustawienia parownika, może być spowodowane nadmiernym wzrostem temperatury w pojemniku pochłaniacza CO₂.

W razie podejrzenia nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej CO₂, substancję tę należy wymienić na nową. W przypadku większości pochłaniaczy CO₂ barwny wskaźnik nie zawsze zmienia kolor po wystąpieniu nadmiernego wysuszenia substancji pochłaniającej. Tak więc brak istotnej zmiany zabarwienia nie powinien być interpretowany jako dowód odpowiedniego nawodnienia. Substancje pochłaniające CO₂ należy wymieniać na nowe zgodnie z rutynową procedurą, niezależnie od barwy wskaźnika.

W wyniku reakcji sewofluranu z wapnem sodowanym lub wodorotlenkiem baru powstaje 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoksy)propen (C₄H₂F₆O), określany również jako Składnik A. W reakcji z wodorotlenkiem baru powstaje większa ilość Składnika A niż w reakcji z wapnem sodowanym. Stężenie związku w układzie okrężnym z pochłaniaczem rośnie wraz ze wzrostem stężenia sewofluranu i zmniejszaniem szybkości przepływu świeżych gazów. Wykazano, że wraz ze wzrostem temperatury proces rozkładu sewofluranu w wapnie sodowym ulega przyspieszeniu. Ponieważ reakcja dwutlenku węgla z substancjami pochłaniającymi ma charakter egzotermiczny, wzrost temperatury określa ilość pochłoniętego CO₂, która z kolei zależy od przepływu świeżych gazów w okrężnym układzie anestetycznym, metabolizmu i wentylacji psa. Wprawdzie Składnik A wykazuje u szczurów działanie nefrotoksyczne, jednak mechanizm uszkodzenia nerek nie został jak dotąd poznany. Ze względu na ryzyko akumulacji Składnika A, należy unikać długotrwałego znieczulenia przy użyciu niskich przepływów sewofluranu.

Zwiększenie stężenia sewofluranu w fazie podtrzymania znieczulenia powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, w sposób zależny od dawki. Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zmiany hemodynamiczne mogą następować szybciej, niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. Podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu należy często monitorować ciśnienie tętnicze krwi. Należy przygotować sprzęt do sztucznej wentylacji, wzbogacania tlenu i resuscytacji krążeniowej. Ponieważ nadmierne spadki ciśnienia tętniczego krwi lub depresja ośrodka oddechowego mogą zależeć od głębokości znieczulenia, zmniejszenie stężenia sewofluranu w mieszaniu oddechowej może przeciwdziałać tym zaburzeniom. Niewielka rozpuszczalność sewofluranu również ułatwia jego szybką eliminację przez płuca. Epizody niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu mogą nasilać działanie nefrotoksyczne niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID) stosowanych w okresie okołoperacyjnym. W celu utrzymania nerkowego przepływu krwi należy unikać przedłużających się epizodów niedociśnienia tętniczego (średnie ciśnienie tętnicze poniżej 60 mmHg) podczas znieczulenia psów i kotów przy użyciu sewofluranu.

Podobnie jak w przypadku wszystkich wziewnych anestetyków, sewofluran może powodować niedociśnienie u hypowolemicznych zwierząt, takich jak te z urazami wymagającymi chirurgicznej interwencji, dlatego należy podawać mniejsze dawki produktu w połączeniu z odpowiednimi lekami przeciwbólowymi.

Sewofluran może inicjować epizody hipertemii złośliwej u wrażliwych psów i kotów. W przypadku wystąpienia objawów hipertermii złośliwej należy natychmiast przerwać podawanie anestetyków, podłączyć nowe przewody oraz maskę tlenową, rozpocząć wentylację za pomocą 100% tlenu i bezzwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Psy i koty w złym stanie ogólnym:

W przypadku zwierząt w starszym wieku lub w złym stanie ogólnym należy odpowiednio dostosować dawkę sewofluranu. U psów w starszym wieku konieczne może być zmniejszenie dawki o około 0,5% – np. od 2,8% do 3,1% u psów w starszym wieku poddanych premedykacji oraz od 3,2% do 3,3% u psów w starszym wieku znieczulanych bez premedykacji. Brak danych dotyczących dostosowania dawki podtrzymującej u kotów, dlatego też dostosowanie dawki pozostawia się decyzji lekarza weterynarii. Wprawdzie doświadczenie kliniczne dotyczące podawania sewofluranu zwierzętom z niewydolnością nerek, wątroby lub układu sercowonaczyniowego jest ograniczone, jednak wskazuje, że stosowanie sewofluranu w tych schorzeniach jest bezpieczne. Niemniej jednak zaleca się dokładne monitorowanie zwierząt z podobnymi schorzeniami podczas znieczulenia przy użyciu sewofluranu.

W warunkach normokapnii u psów sewofluran może powodować niewielki wzrost ciśnienia śródczaszkowego (ICP). W celu zapobiegania zmianom ICP zaleca się prowadzenie kontrolowanej hiperwentylacji u psów, które doznały urazów głowy lub u których występują inne stany związane z ryzykiem wzrostu ICP.

Dostępne są jedynie ograniczone dane potwierdzające bezpieczeństwo stosowania sewofluranu u zwierząt młodszych niż 12 tygodni. Dlatego, u takich zwierząt sewofluran powinien być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W celu ograniczenia narażenia na opary sewofluranu, należy stosować następujące zalecenia:

- Jeżeli to tylko możliwe, podczas fazy podtrzymania znieczulenia za pomocą produktu leczniczego weterynaryjnego, należy stosować rurkę dotchawiczą z mankietem.
- Unikać przedłużonego stosowania maski do znieczulenia podczas fazy indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego.
- W celu uniknięcia nagromadzenia par anestetyków upewnić się, że sala operacyjna i pooperacyjna posiadają odpowiednią wentylację i system usuwania gazów.
- Wszystkie systemy usuwania gazów powinny być należycie utrzymane.
- Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z opisywanym produktem i przebywania w salach operacyjnych i pooperacyjnych dla zwierząt.
- Podczas dozowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, natychmiast usunąć rozlane resztki.
- Nie wdychać oparów.
- Unikać kontaktu drogą doustną.
- Pochodne halogenowe stosowane podczas znieczulenia mogą powodować uszkodzenie wątroby, o charakterze idiosynkrazji; powikłanie należy do rzadkości nawet w przypadku wielokrotnej ekspozycji.
- Z punktu widzenia ochrony środowiska uważa się, że korzystne jest stosowanie układów do usuwania gazów anestetycznych z filtrami CO₂.

Bezpośredni kontakt z oczami może wywołać łagodne podrażnienie. W przypadku kontaktu, przemywać oko obficie wodą przez 15 minut. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, zmyć ją obfitą ilością wody.

Do objawów nadmiernego narażenia (inhalacji) na opary sewofluranu u ludzi zalicza się depresję ośrodka oddechowego, niedociśnienie tętnicze, bradykardię, drżenia, nudności i ból głowy. W razie wystąpienia takich objawów, należy usunąć źródło narażenia i zwrócić się o pomoc lekarską.

Dla lekarza: Utrzymywać drożność dróg oddechowych, stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jednak na podstawie ograniczonego doświadczenia klinicznego podczas stosowania sewofluranu u suk i kotek po indukcji propofolem podczas cięcia cesarskiego nie

stwierdzono niekorzystnych efektów u suk i kotek ani u szczeniąt i kociąt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Anestetyki dożylnie:

Można łącznie stosować sewofluran oraz dożylnie barbiturany i propofol, a u kotów z alfaksalonem i ketaminą. U psów z kolei łączne stosowanie sewofluranu i tiopentalu może nieco zwiększać podatność na zaburzenia rytmu serca indukowane adrenaliną.

Benzodiazepiny i opioidy:

Można równocześnie podawać sewofluran oraz benzodiazepiny i opioidy powszechnie stosowane w praktyce weterynaryjnej. Podobnie jak w przypadku innych wziewnych anestetyków, wartość MAC sewofluranu jest mniejsza w przypadku jednoczesnego podawania benzodiazepin i opioidów.

Fenotiazyny i alfa-2-agoniści:

Można równocześnie stosować sewofluran i powszechnie używane w praktyce weterynaryjnej pochodne fenotiazyn oraz leków pobudzających receptory alfa-2-adrenergiczne. Z uwagi na efekt zmniejszenia koniecznej dawki („oszczędzania”) anestetyków wykazywany przez alfa-2-agonistów należy odpowiednio zmniejszyć dawkę sewofluranu. Ponieważ istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące działania silnych leków pobudzających receptory alfa-2-adrenergiczne stosowanych w premedykacji (medetomidyny, romifidyny i deksmedetomidyna), podając te leki należy zachować właściwe środki ostrożności. Alfa-2-agoniści powodują bradykardię, która może wystąpić po jednoczesnym stosowaniu leków pobudzających receptory alfa2-adrenergiczne i sewofluranu, której można przeciwdziałać podając leki o działaniu antycholinergicznym.

Leki antycholinergiczne:

W badaniach przeprowadzonych na psach i kotach wykazano, że można stosować premedykację za pomocą leków antycholinergicznym i anestezję sewofluranem.

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że stosowanie schematu znieczulenia przy użyciu acepromazyny/oksymorfonu/tiopentalu/sewofluranu powodowało wydłużenie okresu wybudzania u psów, w porównaniu ze znieczuleniem przy użyciu wyłącznie sewofluranem.

U psów nie oceniano jednoczesnego podawania sewofluranu i niedepolaryzujących środków zwiotczających. U kotów wykazano, że sewofluran nasila efekt blokowania nerwowo-mięśniowego, ale jedynie w wysokich dawkach. Stosowanie sewofluranu u ludzi powodowało zwiększenie zarówno nasilenia, jak i czasu trwania blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej przez niedepolaryzujące środki zwiotczające. Środki powodujące blokowanie nerwowo-mięśniowe były stosowane u kotów znieczulonych sewofluranem bez żadnych nieoczekiwanych działań.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ponieważ przedawkowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do głębokiej depresji ośrodka oddechowego, należy ściśle monitorować oddychanie, a jeśli to konieczne dodatkowo podać tlen i (lub) zastosować oddychanie wspomagane.

W przypadku wystąpienia poważnych zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie sewofluranu, zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wentylację z oddechem wspomaganim lub kontrolowanym, za pomocą czystego tlenu. W przypadku depresji układu sercowo-naczyniowego należy stosować środki zwiększające objętość osocza, środki o działaniu wazopresyjnym, antyarytmicznym lub inne, właściwe metody leczenia.

Ze względu na niewielką rozpuszczalność sewofluranu we krwi, zwiększenie stężenia może prowadzić do zmian hemodynamicznych (spadku ciśnienia tętniczego w sposób zależny od dawki), następujących szybciej, niż w przypadku innych anestetyków wziewnych. W celu ograniczenia nadmiernych spadków ciśnienia tętniczego krwi lub depresji ośrodka oddechowego, można zmniejszyć stężenie sewofluranu w mieszaninie wdychowej lub przerwać jego podawanie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska