**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sevotek 1000 mg/g vodná para na inhaláciu pre psov a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý g obsahuje:

**Účinná látka:**

Sevofluranum 1000 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Vodná para na inhaláciu, kvapalina.

Číra, bezfarebná kvapalina.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na vyvolanie a udržanie anestézie.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na sevofluran alebo iné halogénované anestetiká.

Nepoužívať u zvierat, ktorým bola dokázaná, alebo ktorí sú podozriví z genetickej predispozície na malígnu hypertermiu.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

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

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

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

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

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

**Znevýhodnené alebo oslabené psy a mačky**

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

• Na podávanie veterinárneho lieku počas udržiavacej fázy anestézie používať endotracheálnu trubicu s nástavcom, ak je to možné.

• Vyhýbať sa použitiu masky na predĺženú indukčnú a udržiavaciu fázu celkovej anestézie.

• Zabezpečiť, aby boli operačné sály a zotavovacie priestory pre zvieratá vybavené adekvátnou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika.

• Všetky čistiace/extrakčné systémy musia byť adekvátne udržiavané.

• Tehotné a dojčiace ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a zotavovacím priestorom pre zvieratá.

• Pri dispenzácii veterinárneho lieku je nutné postupovať opatrne a okamžite odstrániť vyliatu tekutinu.

• Výpary priamo nevdychovať.

• Zabrániť styku lieku s ústnou dutinou.

• Halogénované anestetiká môžu vyvolať poškodenie pečene. Táto alergická odpoveď je veľmi zriedkavo pozorovaná po opakovanom podaní.

• Z environmentálneho hľadiska sa považuje za správne používať s čistiacim zariadením filtre z drevného uhlia.

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

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

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

**Oznam pre lekárov:** Udržiavať priechodné dýchacie cesty a podať symptomatickú a podpornú liečbu.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

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

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

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

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

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

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

Napriek tomu, že u psov a mačiek anestézovaných sevofluranom neboli hlásené prípady malígnej hypertermie, možnosť vyvolania príhod malígnej hypertermie sevofluranom nemožno u náchylných psov a mačiek vylúčiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

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

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

**Intravenózne anestetiká:**

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

**Benzodiazepíny a ópioidy:**

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

**Fenotiazíny a alfa-2-agonisti:**

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

**Anticholinergiká:**

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

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

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

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Inhalačné použitie.

**Vdychovaná koncentrácia:**

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

**Premedikácia:**

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

**Indukcia anestézie:**

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

**Udržanie anestézie:**

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

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

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

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

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

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

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inhalačné anestetikum.

ATCvet kód: QN01AB08.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

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

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

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

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

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

U mačiek nebol zaznamenaný žiadny účinok sevofluranu na veľkosť sleziny.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

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

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

Sevofluran sa u psov metabolizuje v obmedzenej miere (1 až 5%). Hlavnými metabolitmi sú hexafluoroizopropanol (HFIP) s uvoľnením anorganického fluoridu a CO2. Koncentrácie fluoridového iónu sú ovplyvnené dĺžkou anestézie a koncentráciou sevofluranu. Vytvorený HFIP sa rýchlo konjuguje s kyselinou glukuronónovou a eliminuje močom. Iné metabolické cesty sevofluranu neboli identifikované. U psov vystavených 4% sevofluranu počas 3 hodín boli pozorované maximálne sérové koncentrácie fluoridu 20,0 ± 4,8 µmol/l po 3 hodinách anestézie. Sérové hladiny fluoridu poklesli ihneď po ukončení anestézie a vrátili sa na základné do 24 hodín po anestézii.

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

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Žiadne.

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená fľaša jantárovej farby (typ III) obsahujúca 250 ml sevofluranu čo zodpovedá 380 g sevofluranu. Fľaša má polypropylénový/polyetylénový uzáver a polyetylénový krčný golier s vysokou hustotou s krídlom ("kľúčový golier"), ktorý je umiestnený nad viečkom a hrdlom fľaše.

Veľkosť balenia

Škatuľa s 1 fľašou s objemom 250 ml.

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

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

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/039/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **Fľaša s objemom 250 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Sevotek 1000 mg/g vodná para na inhaláciu pre psov a mačky

Sevofluranum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každý g obsahuje:

**Účinná látka:**

Sevofluranum 1000 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Vodná para na inhaláciu, kvapalina.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Psy a mačky.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

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

S anestetikami manipulovať vhodným spôsobom. Pokyny pre používateľov nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Po prvom otvorení použiť do...

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

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

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španielsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/039/DC/18-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Škatuľa na fľašu s objemom 250 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Sevotek 1000 mg/g vodná para na inhaláciu pre psov a mačky

Sevofluranum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každý g obsahuje:

**Účinná látka:**

Sevofluranum 1000 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Vodná para na inhaláciu, kvapalina.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Psy a mačky.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

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

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

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

S anestetikami manipulovať vhodným spôsobom. Pokyny pre používateľov nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

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

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španielsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/039/DC/18-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Sevotek 1000 mg/g vodná para na inhaláciu pre psov a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SEVOTEK 1000 mg/g vodná para na inhaláciu pre psov a mačky

Sevofluranum

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

Každý g obsahuje:

**Účinná látka:**

Sevofluranum 1000 mg

Číra, bezfarebná kvapalina.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na vyvolanie a udržanie anestézie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na sevofluran alebo iné halogénované anestetiká.

Nepoužívať u zvierat, ktorým bola dokázaná, alebo ktorí sú podozriví z genetickej predispozície na malígnu hypertermiu.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

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

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

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

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

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

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

Napriek tomu, že u psov a mačiek anestézovaných sevofluranom neboli hlásené prípady malígnej hypertermie, možnosť vyvolania príhod malígnej hypertermie sevofluranom nemožno u náchylných psov a mačiek vylúčiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

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

Inhalačné použitie.

**Vdychovaná koncentrácia:**

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

**Premedikácia:**

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

**Indukcia anestézie:**

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

**Udržanie anestézie:**

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

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

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Len na inhalačné použitie s použitím vhodného nosného plynu. Veterinárny liek by sa mal podávať pomocou odparovacieho prístroja špecificky kalibrovaného na použitie so sevofluranom tak, aby podaná koncentrácia mohla byť presne kontrolovaná. Veterinárny liek neobsahuje stabilizátory a žiadnym spôsobom neovplyvňuje kalibráciu alebo výkon týchto odparovacích prístrojov. Podávanie celkovej anestézie musí byť individuálne stanovené a založené na odpovedi psa/mačky.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

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

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

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

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

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

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

**Znevýhodnené alebo oslabené psy a mačky**

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

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

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

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

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

• Na podávanie veterinárneho lieku počas udržiavacej fázy anestézie používať endotracheálnu trubicu s nástavcom, ak je to možné.

• Vyhýbať sa použitiu masky na predĺženú indukčnú a udržiavaciu fázu celkovej anestézie.

• Zabezpečiť, aby boli operačné sály a zotavovacie priestory pre zvieratá vybavené adekvátnou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika.

• Všetky čistiace/extrakčné systémy musia byť adekvátne udržiavané.

• Tehotné a dojčiace ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a zotavovacím priestorom pre zvieratá.

• Pri dispenzácii veterinárneho lieku je nutné postupovať opatrne a okamžite odstrániť vyliatu tekutinu.

• Výpary priamo nevdychovať.

• Zabrániť styku lieku s ústnou dutinou.

• Halogénované anestetiká môžu vyvolať poškodenie pečene. Táto alergická odpoveď je veľmi zriedkavo pozorovaná po opakovanom podaní.

• Z environmentálneho hľadiska sa považuje za správne používať s čistiacim zariadením filtre z drevného uhlia.

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

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

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

**Oznam pre lekárov:** Udržiavať priechodné dýchacie cesty a podávať symptomatickú a podpornú liečbu

Gravidita a laktácia:

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

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

**Intravenózne anestetiká:**

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

**Benzodiazepíny a ópioidy:**

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

**Fenotiazíny a alfa-2-agonisti:**

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

**Anticholinergiká:**

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

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

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

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

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

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

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

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia

Škatuľa s 1 fľašou s objemom 250 ml.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

965 01 Žiar nad Hronom

Slovenská republika

www.pharmacopola.sk

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.