

Client	Product	Reference	
Laboratorios Karizoo	Leaflet Sevotek 1000 mg/g (DK)	500561_03	
Colors	Date		
CMYK ● Dieline	13 / 09 / 2023		
Width x Height	Font size	Pages	Version
209 x 320 mm	+8 pt	2	2

THIS IS A SAMPLE OF THE ORIGINAL FOR REPRODUCTION. WE RECOMMEND THE CLIENT REVISES IT CAREFULLY. Q.art is not responsible for any errors or omissions if the original document is not revised before sending it for reproduction, nor is it responsible for any possible filming and/or reproduction errors made by third parties. The colour of this document is approximate. Please consult the PANTONE® guide for an exact example.



INDLÆGSSEDDEL

Sevotek 1000 mg/g væske til inhalationsdamp til hunde og katte

Nyeste version af indlægssedlen er tilgængelig på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Poligono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanien

Repræsentant
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

SEVOTEK 1000 mg/g væske til inhalationsdamp til hunde og katte.
Sevofluran.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver g indeholder:

Aktivt stof:

Sevofluran 1000 mg
Klar, farveløs væske.

4. INDIKATIONER

Induktion og vedligeholdelse af anæstesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for sevofluran eller andre halogenerede anæstetika.
Bør ikke anvendes til dyr med kendt eller mistænkt genetisk tilbøjelighed til malign hypertermi.

6. BIVIRKNINGER

Hypotension, takypnø, muskelspænding, eksitation, apnø, muskelfascikulationer og opkastning er blevet rapporteret som meget almindelige bivirkninger, baseret på spontan rapportering efter markedsføring.
Dosisafhængig respirationsdepression er almindelig under anvendelse af sevofluran. Respirationen bør derfor overvåges tæt under sevofluran anæstesi og den inspirerede sevofluran koncentration justeres i overensstemmelse hermed.
Anæstetisk induceret bradykardi er almindelig under anæstesi med sevofluran. Det kan reverseres ved administration af antikolinergika.
Pudling, tilløb til opkastning, savlen, cyanose, ventrikulære ekstrasystoler og svær kardiopulmonal depression er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde, baseret på spontan rapportering efter markedsføring.
Ved brug af sevofluran hos hunde kan der forekomme forbigående stigninger i aspartat aminotransferase (ASAT), alanin aminotransferase (ALAT), laktat dehydrogenase (LDH), bilirubin og leukocytaltal kan forekomme ved sevofluran ligesom ved brug af andre halogenerede anæstetika. Ved brug af sevofluran hos katte kan der forekomme forbigående stigninger i ASAT og ALAT, dog forbliver leverenzymerne som regel inden for normalområdet.
Hypotension under sevofluran anæstesi kan medføre nedsat renal gennemblødning. Muligheden for at sevofluran kan udløse episoder med malign hypertermi hos modtagelige hunde og katte kan ikke udelukkes.

Hypertension af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr i 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem. Lægemiddelstyrelsen. Axel Heides Gade 1. DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hunde og katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til inhalation

Inspireret koncentration:

Veterinærlægemidlet bør indgives via en fordampner, der er kalibreret specifikt til anvendelse med sevofluran, således at den givne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt. Veterinærlægemidlet indeholder ingen stabilisator og påvirker ikke på nogen måde kalibreringen eller funktionen af disse fordampere. Tilførslen af sevofluran bør individualiseres på basis af hundens eller kattens reaktion.

Præmedikation:

Behovet for og valget af præmedicin er overladt til dyrlægens skøn. Præanæstetisk

dosering af præmedicin kan være lavere end doseringsvejledningerne for anvendelse som eneste medicin.

Indledning af anæstesi:

Til maskeindledning med sevofluran anvendes inspirerede koncentrationer af sevofluran på 5% til 7% sammen med ilt for at fremkalde kirurgisk anæstesi til sunde hunde, og 6% til 8% sevofluran sammen med ilt til katte. Disse koncentrationer kan forventes at give kirurgisk anæstesi indenfor 3 til 14 minutter hos hunde og indenfor 2 til 3 minutter hos katte. Sevofluran koncentrationer til induktion kan indstilles gradvis i løbet af 1 til 2 minutter. Brugen af præmedicin påvirker ikke den koncentration af sevofluran, der er nødvendig til indledning.

Vedligeholdelse af anæstesi:

Sevofluran kan anvendes til vedligeholdelse af anæstesi efter maskeindledning med sevofluran eller efter indledning med stoffer, der injiceres. Den koncentration af sevofluran, der er nødvendig for at vedligeholde anæstesen, er mindre end den, der kræves til indledning. Kirurgisk anæstesiniveau hos raske hunde kan vedligeholdes med inspirerede koncentrationer på 3,3 til 3,6%, når der er anvendt præmedikation. Hvis der ikke er anvendt præmedikation, vil inhalerede koncentrationer af sevofluran i området 3,7 til 3,8% give kirurgisk anæstesi hos den raske hund. Kirurgisk anæstesi hos katte vedligeholdes med sevofluran koncentrationer på 3,7 til 4,5%. Kirurgisk stimulation kan kræve en forøgelse af sevofluran koncentrationen. Brugen af injektionstoffer til induktion uden præmedikation har lille indvirkning på de koncentrationer af sevofluran, der kræves til vedligeholdelse. Anæstetik teknikker, som omfatter præmedikation med opioider, α -2-agonister, benzodiazepiner eller fentiaziner kan give mulighed for at anvende lavere vedligeholdelseskoncentrationer af sevofluran.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Kun til inhalationsbrug ved hjælp af en passende bæregas. Veterinærlægemidlet skal tilføres via en fordampner, der er kalibreret specifikt til anvendelse med sevofluran, således at den givne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt. Veterinærlægemidlet indeholder ingen stabilisator og påvirker ikke kalibreringen eller funktionen af disse fordampere. Generel anæstesi bør individualiseres på basis af hundens eller kattens reaktion.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Hold flaske tæt tillukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og ydre emballage. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Efter første åbning af den indre emballage: 1 år

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hunde og katte:

Ingen

Specialforholdsregler for dyret:

Halogenerede flygtige anæstetika kan reagere med tørre kuldioxid (CO₂)-absorberende stoffer og danne kulmonoxid (CO), som kan resultere i øgede koncentration af carboxyhæmoglobin hos nogle hunde. For at reducere denne reaktion i anæstesisystemer med genånding, bør veterinærlægemidlet ikke passere gennem natronkalk eller bariumhydroxid, som har fået lov til at tørre ud. Den eksoterme reaktion, som forekommer mellem inhalationsanæstetika (herunder sevofluran) og CO₂-absorberende stoffer forøges, når det CO₂-absorberende stof bliver udtørret som f.eks. efter en længere periode med gennemstrømning af tør gas gennem CO₂-absorberende stoffer. Sjældne tilfælde med usædvanligt stor varmeproduktion, røg og/eller ild i anæstesiapparatet er blevet rapporteret ved brug af udtørret CO₂-absorberende stof og sevofluran. En usædvanlig formindskelse af den forventede anæstetisidtyde sammenlignet med indstillingen af fordampneren kan være udtryk for usædvanligt stor opvarmning af CO₂-absorbereren. Hvis der er mistanke om, at det CO₂-absorberende stof kan være udtørret, bør det udskiftes. Farveindikatoren i de fleste CO₂-absorberende stoffer skifter ikke nødvendigvis som et resultat af udtørring. Mangel på betydende farveændring bør derfor ikke tages som en forsikring om en tilstrækkelig fugtighedsgrad. CO₂-absorberende stoffer bør udskiftes rutinemæssigt uden hensyn til farveindikatorens tilstand. 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy) propene (C₄H₂F₆O), også kendt som Compound A, produceres, når sevofluran reagerer med natronkalk eller bariumhydroxid. Reaktionen med bariumhydroxid resulterer i en større produktion af Compound A end reaktionen med natronkalk. Koncentrationen i et cirkelsystem med absorberer stiger med stigende koncentrationer af sevofluran og med faldende friskgas flow. Det er vist, at nedbrydningen af sevofluran i natronkalk øges med temperaturen. Da reaktionen mellem kuldioxid og absorberende stoffer er eksoterme, vil denne temperaturstigning være bestemt af den absorberede mængde CO₂, hvilket igen vil afhænge af friskgas flow i anæstesi-cirkelsystemet, hundens metaboliske status og ventilation. Selvom Compound A hos rotter er nyretoksisk afhængigt af dosis, er mekanismen ved denne nyretoksicitet ukendt. Langvarig, low-flow anæstesi med sevofluran bør undgås på grund af risiko for ophobning af Compound A. Under anæstesivejledning vil øgning af sevofluran koncentrationen bevirke et dosisafhængigt blodtryksfald. På grund af sevoflurans lave opløselighed i blod, kan disse hæmodynamiske forandringer indtræffe hurtigere end med andre flygtige anæstetika. Det arterielle blodtryk bør kontrolleres med hyppige intervaller under sevofluran anæstesi. Udstyr til kunstig ventilation, ilttilførsel og kredsløbsgenopretning bør være umiddelbart tilgængeligt. Meget kraftige blodtryksfald eller respirationsdepression kan have forbindelse med

anæstesi dybden og kan korrigeres ved at mindske den inspirerede koncentration af sevofluran. Sevoflurans lave opløselighed fremmer også en hurtig elimination gennem lungerne. Visse NSAID-præparaters nefrotoksiske potentiale kan forstærkes i forbindelse med hypotensive episoder, når de anvendes i den perioperative periode under sevofluran anæstesi. For at opretholde den renale gennemblødning bør langvarige hypotensionsepisoder (middel arterie tryk under 60 mm Hg) undgås hos hunde og katte under sevofluran anæstesi.

Ligesom andre flygtige stoffer, kan sevofluran forårsage hypotension hos hypovolæmiske dyr, såsom dyr, der kræver operation for at udbedre traumatiske skader, og der skal gives lavere doser i kombination med passende analgetika. Sevofluran kan udløse episoder med malign hypertermi hos modtagelige hunde og katte. Hvis der udvikles malign hypertermi, skal tilførslen af anæstesi middele straks afbrydes og der skal gives 100% ilt gennem nye anæstesislanger og ventilationspose. Adækvat behandling bør straks iværksættes.

Hunde og katte, der er i særlig risiko eller som er svækkede

Det kan være nødvendigt at justere doseringen af sevofluran til gamle og svækkede dyr. Det kan være nødvendigt at reducere dosis, der kræves til vedligeholdelse af anæstesi, med ca. 0,5% hos gamle hunde (dvs. 2,8% til 3,1% hos præmedicinerede gamle hunde og 3,2 til 3,3% til ikke præmedicinerede gamle hunde). Der findes ingen oplysninger vedrørende justering af vedligeholdelsesdosis hos katte. Justering er derfor overladt til dyrlægens skøn. Den begrænsede kliniske erfaring med at give sevofluran til dyr med nyre-, lever- og kardiovaskulær insufficiens tyder på, at sevofluran med sikkerhed kan bruges ved disse tilstande. Det anbefales dog, at sådanne dyr monitoreres omhyggeligt under anæstesi med sevofluran. Sevofluran kan forårsage en lille stigning i det intrakranielle tryk (ICP) under normokapnisk omstændigheder hos hunde. Hos hunde med kranietraumer eller andre tilstande, der bringer dem i risiko ved et forhøjet ICP, anbefales, at der for at forebygge ændringer i ICP etableres hypokapni ved hjælp af kontrolleret hyperventilation. Der findes begrænsede data til underbygning af sevoflurans sikkerhed hos dyr under 12 uger. Derfor må produktet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges risiko-/udbyttevurdering hos disse dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

For at mindske udsættelsen for sevoflurandampe, anbefales følgende:

- Anvend, når det er muligt, en endotrakeal tube med cuff til indgift af veterinærlægemidlet ved anæstesevedligeholdelse.
- Undgå at anvende masketeknik til langvarig induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.
- Man skal sikre, at operationsstuerne og dyrenes opvågningsområder er forsynet med tilstrækkelig ventilation eller udsugningssystemer for at forhindre ophobning af anæstesisigas.
- Alt udsugningsudstyr skal vedligeholdes på en hensigtsmæssig måde.
- Gravide og ammende kvinder bør ikke have nogen som helst kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og dyrenes opvågningsområder.
- Der skal udvises forsigtighed ved påfyldning af veterinærlægemidlet, med umiddelbar fjernelse af spild.
- Indånd ikke dampen direkte.
- Undgå kontakt via munden.
- Halogenerede anæstesi middele kan medføre leverskade. Dette er en idiosyncratiske reaktion, der efter gentagen udsættelse for stofferne ses meget sjældent.
- Udfra et miljømæssigt synspunkt anses det for god praksis at anvende trækulfilter sammen med udsugningsudstyr.

Direkte kontakt med øjnene kan fremkalde let irritation. I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene skylles med rigeligt vand i 15 minutter. Der bør søges lægehjælp, hvis irritationen varer ved. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes det afficerede område med rigelige mængder vand. Symptomer på overeksponering for sevoflurandamp hos mennesket (inhalation) omfatter respirationsdepression, hypotension, bradykardi, skælven, kvalme og hovedpine. Hvis disse symptomer forekommer, skal personen fjernes fra eksponeringskilden og der skal søges lægehjælp.

Vejledning for læger: Oprethold frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Drægtighed og diegivning:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtigheds- eller laktationsperioder endnu ikke erfaret. Der er imidlertid begrænset klinisk erfaring med brug af sevofluran efter propofolinduktion til tæver og hunkatte, der får foretaget kejsersnit,

uden at der konstateres negative virkninger hos tæven eller hunkatten, eller hvalpene eller killingerne. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Intravenøse anæstetika:

Tilførsel af sevofluran er forlignelig med intravenøse barbiturater og propofol. Samtidig indgift af tiopental kan dog give en let øgning af følsomheden for adrenalin-inducerede hjertearytmier.

Benzodiazepiner og opioider:

Tilførsel af sevofluran er forlignelig med intravenøse barbiturater og propofol, og hos katte med alfaxalon og ketamin. Hos hunde kan samtidig indgift af tiopental kan dog give en let øgning af følsomheden for adrenalin-inducerede hjertearytmier.

Fentiaziner og alfa-2- agonister:

Sevofluran er forlignelig med fentiaziner og alfa2- agonister, der almindeligvis anvendes i veterinær praksis. Alfa-2-agonister har en anæstesebesparende virkning og dosis af sevofluran skal reduceres i overensstemmelse hermed. Der foreligger begrænsede data angående virkningerne af de højpotente alfa2-agonister (medetomidin, romifidin og dexmedetomidin) som præmedicin. De bør derfor anvendes med forsigtighed. Alfa2-agonister forårsager bradykardi, som kan forekomme, når de anvendes sammen med sevofluran. Bradykardi kan reverteres ved indgift af antikolinerge stoffer.

Antikolinergika:

Undersøgelser i hunde og katte viser, at antikolinerg præmedicinering er forlignelige med sevofluran anæstesi hos hunde og katte.

I en laboratorieundersøgelse førte anvendelse af en anæstesi procedure med acepromazin/oxymorfon/tiopental/sevofluran til forlænget opvågning hos alle de behandlede hunde sammenlignet med opvågningen hos hunde, der kun blev behandlet med sevofluran.

Brugen af sevofluran sammen med non-depolariserende muskelrelaksantia er ikke belyst hos hunde. Hos katte er det vist, at sevofluran udøver nogen neuromuskulær blokade, men dette ses kun ved høje doser. Hos mennesker øgersevofluran både intensiteten og varigheden af den neuromuskulære blokade fremkaldt af non-depolariserende muskelrelaksantia. Neuromuskulære blokkere er blevet brugt til katte, som var anæsteseret med sevofluran, uden uventede virkninger.

Overdosis:

Overdosering af veterinærlægemidlet kan resultere i dyb respirationsdepression. Respirationen skal derfor monitoreres tæt og skal om nødvendigt understøttes med ekstra ilt og/eller assisteret ventilation. I tilfælde med svær kardiopulmonal depression skal tilførslen af sevofluran afbrydes, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt påbegyndes. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasmaekspandere, pressorstoffer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige metoder. På grund af sevoflurans lave opløselighed i blod kan øgning af koncentrationen resultere i hurtigere hæmodynamiske ændringer (dosisafhængige blodtryksfald) sammenlignet med andre flygtige anæstetika. Usædvanligt store blodtryksfald eller respirationsdepression kan korrigeres ved nedsættelse af den inspirerede koncentration af sevofluran eller afbrydelse af tilførslen.

Uforligneligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligneligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN
10. marts 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: Æske med 1 flaske à 250 ml

Markedsføringstilladelsesnummer:
59167



ALIVIRA
LABORATORIOS KARIZOO S.A.