INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Sevohale 100% v/v væske til inhalationsdamp

2. Sammensætning

Aktivt stof:
Sevofluran 100% v/v

Klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikationer

Induktion og vedligeholdelse af anæstesi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde med kendt følsomhed for sevofluran eller andre halogenerede anæstesimidler.
Må ikke anvendes til dyr med kendt eller mistænkt genetisk tilbøjelighed til malign hypertermi (svær forhøjet temperatur).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Halogenerede flygtige anæstetika kan reagere med tørre kuldioxid (CO_2)-absorberende stoffer og danne kulmonoxid (CO), som kan resultere i øget koncentration af carboxyhæmoglobin hos nogle hunde. For at forebygge denne reaktion, bør veterinærlægemidlet ikke passere gennem natronkalk eller bariumhydroxid, som har fået lov til at tørre ud.

Den varmeproducerende reaktion, som forekommer mellem sevofluran og CO_2-absorberende stoffer forøges,
når det CO_2-absorberende stof bliver udtørret som f.eks. efter en længere periode med gennemstrømning af tør gas gennem CO_2-absorberne. Sjældne tilfælde med usædvanligt stor varmeproduktion, røg og/eller ild i anæstesiapparatet er blevet rapporteret ved brug af udtørret CO_2-absorberende stof og sevofluran. En usædvanlig formindskelse af den forventede anæstesidybde sammenlignet med indstillingen af fordamperen kan være udtryk for usædvanligt stor opvarmning af CO_2-absorberen.

Hvis der er mistanke om, at det CO_2-absorberende stof kan være udtørret, bør det udskiftes. Farveindikatoren i de fleste CO_2-absorberende stoffer skifter ikke nødvendigvis som et resultat af

udtørring. Mangel på betydelig farveændring bør derfor ikke tages som en forsikring om en tilstrækkelig fugtighedsgrad. CO_2-absorberende stoffer bør udskiftes rutinemæssigt uanset farveindikatorens tilstand.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene ($C_4H_2F_6O$), også kendt som Compound A (nedbrydningsprodukt fra sevofluran, som kan have skadelige virkninger),
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 absorber stiger med stigende koncentrationer af sevofluran og med faldende friskgas flow. Det er påvist, at nedbrydningen af sevofluran i natronkalk øges med temperaturen. Da reaktionen mellem kuldioxid og absorberende stoffer er varmeproducerende, vil denne
temperaturstigning være bestemt af den absorberede mængde CO_2, 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 anæstesivedligeholdelse vil øgning af sevofluran koncentrationen bevirke et dosisafhængigt blodtryksfald. På grund af sevoflurans lave opløselighed i blod, kan disse hæmodynamiske (ændringer i blodets bevægelser og blodkarrenes tryk) forandringer indtræffe hurtigere end med andre flygtige anæstestika. 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 anæstesidybden 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 (nyreskadelige) potentiale kan forstærkes i forbindelse med hypotensive (nedsat blodtryk) episoder, når de anvendes i den perioperative (før-, under- og efter operation) periode under sevofluran anæstesi. For at opretholde blodgennemstrømningen i nyrerne bør langvarige hypotensionsepisoder (middel arterietryk under 60 mmHg) undgås hos hunde og katte i anæstesi med veterinærlægemidlet.

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 følsomme hunde og katte. Hvis der opstår malign hypertermi, skal tilførslen af anæstesimiddel straks afbrydes og der skal gives 100% ilt gennem nye anæstesislanger og ventilationspose. Passende behandling bør straks iværksættes.

<u>Svækkede hunde eller katte:</u>

Det kan være nødvendigt at justere doseringen af sevofluran til gamle og svækkede dyr. Det kan være nødvendigt at reducere den dosis af sevofluran, der kræves til vedligeholdelse af anæstesi, med ca. 0,5% hos ældre hunde (dvs. 2,8 til 3,1% hos præmedicinerede ældre hunde og 3,2 til 3,3% til upræmedicinerede 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 hunde 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 sevofluranananæstesi.

Sevofluran kan forårsage en lille stigning i det intrakranielle tryk (ICP) under normokapniske (tilstand hvor CO2 niveauet i blodet er normalt)
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 (tilstand hvor CO2 niveauet i blodet er under normalt) 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 risk-/benefit vurdering hos disse dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

For at mindske eksponering for sevoflurandampe, anbefales følgende:

- Anvend, når det er muligt, en endotrakeal tubus med cuff til administration af veterinærlægemidlet ved anæstesivedligeholdelse.
- Undgå at anvende maskeprocedure til langvarig induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.
- Det skal tilsikres, at operationsstuerne og dyrenes opvågningsområder er forsynet med
- tilstrækkelig ventilation eller udsugningssystemer for at forhindre ophobning af anæstesigas.
- Alt udsugningsudstyr skal vedligeholdes på passende vis.
- 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 anæstesimidler kan medføre leverskade. Dette er en idiosynkratisk reaktion, der
- efter gentagen udsættelse for stofferne ses meget sjældent.
- Udfra et miljømæssigt synspunkt anses det for god praksis at anvende trækulsfiltre sammen med udsugningsudstyr.

Direkte kontakt med øjnene kan resultere i 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 berørte område med rigelige mængder vand.

Symptomer på overeksponering for sevoflurandamp hos mennesket (inhalation) omfatter respirationsdepression (nedsat vejrtrækning), hypotension (nedsat blodtryk), bradykardi (nedsat puls), 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 laktation:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtigheds- eller laktationsperioder er endnu ikke fastlagt. Der er dog 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. Produktet må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges risk-/benefit vurdering.

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 (svær nedsættelse af hjerte-/lungefunktionen) skal tilførslen af veterinærlægemidlet afbrydes, frie luftveje sikres

og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt påbegyndes. Kardiovaskulær depression (nedsat hjerte-/karfunktion) behandles med plasmaekspandere (blodvolumenforøgende midler), pressorstoffer (lægemidler der øger blodtrykket ved at indsnævre blodkarrene og øge hjertets pumpefunktion), antiarytmika (lægemidler der modvirker hjertets arytmier) eller andre hensigtsmæssige teknikker.

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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Intravenøse anæstetika:

Tilførsel af sevofluran er forligelig 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.

Benzodiazepiner og opioider:

Tilførsel af sevofluran er forligelig med benzodiazepiner og opioider, der almindeligvis anvendes i veterinær praksis. Ligesom ved andre inhalationsanæstetika reduceres minimum alveolær koncentration (MAC) for sevofluran ved samtidig indgift af benzodiazepiner og opioider.

Fentiaziner og alfa-2-agonister:

Sevofluran er forligelig med fentiaziner og alfa-2-agonister, der almindeligvis anvendes i veterinær praksis. Alfa-2-agonister har en anæstesibesparende virkning og derfor skal koncentrationen af sevofluran reduceres i overensstemmelse hermed. Der findes begrænsede data angående virkningerne af de højpotente alfa-2-agonister (medetomidin, romifidin og dexmedetomidin) som præmedikation. De bør derfor anvendes med forsigtighed. Alfa-2-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 forligelige med sevofluran anæstesi hos hunde og katte.

I en laboratorieundersøgelse førte anvendelse af en anæstesiprocedure med acepromazin/oxymorphon/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 (muskelafslappende lægemidler) er ikke belyst hos hunde.

Hos katte er det påvist, at sevofluran udøver nogen neuromuskulær blokade (blokade af nerveledningen til musklerne), men dette ses kun ved høje doser. Hos mennesker øger sevofluran 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.

7. Bivirkninger

Hund og kat

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Lavere blodtryk [1], hurtig vejrtrækning, muskelspændinger, spændthed, kortere/længere tidsophør af vejrtrækning, muskeltrækninger, opkastning.
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat vejrtrækning [2], langsommere, langsommere hjerterytme [3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bevægelser af ben, sammentrækning af mave og bryst, salven, blåfarvethed af slimhinder, ikke fuldendt sammentrækning af hjertekamre, overdrevent hjerte/lunge-nedsættelse.
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Svær forhøjet temperatur [4], forhøjet aspartate aminotransferase (AST) [5,6], forhøjet alanine aminotransferase (ALT) [5,6], forhøjet lactate dehydrogenase (LDH) [5,7], forhøjet bilirubin [5,7], leucocytosis [5,7]

[1] Kan resultere i nedsat blodgennemstrømning af nyrerne.
[2] Dosisafhængig respirationsdepression ses almindeligvis ved brug af sevofluran, hvorfor respirationen skal monitoreres nøje under sevoflurane anæstesi, og den inhalerede koncentration af sevofluran skal justeres i henhold til dette.
[3] Kan eventuelt modvirkes ved indgift af antikolinerge veterinærlægemidler.
[4] Muligheden for at sevoflurane trigger tilfælde af svær forhøjet temperatur i følsomme/modtagelige hunde og katte kan ikke udelukkes.
[5] Forbigående.
[6] Hos katte har leverenzymerne tendens til at forblive i normalområdet.
[7] Hos hunde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Inspireret koncentration

Veterinærlægemidlet skal tilføres via en fordamper specielt kalibreret til brug med sevofluran, således at den afgivne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt.
Veterinærlægemidlet indeholder ingen stabilisator og påvirker ikke på nogen måde kalibreringen eller funktionen af disse fordampere. Tilførslen af sevofluran skal individualiseres på basis af hundens eller kattens reaktion.

Præmedikation

Behovet for og valget af præmedikation er op til dyrlægens vurdering. Præanæstetiske doser af stoffer til præmedikation kan være lavere end de vejledende doseringer ved anvendelse som det eneste lægemiddel.

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 i løbet af 3 til 14 minutter hos hunde og indenfor 2 til 3 minutter hos katte. Sevoflurankoncentration til induktion kan indstilles ved starten eller de 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 maskeinduktion med sevofluran eller efter induktion med stoffer, der injiceres. Koncentrationen af sevofluran, der er nødvendig for at vedligeholde anæstesien, er mindre end den koncentration, der kræves til induktion.
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 sevoflurankoncentrationer på 3,7 til 4,5%.
Kirurgisk stimulation kan kræve en forøgelse af koncentrationen af sevofluran. Brugen af injektionstoffer til induktion uden præmedikation har lille indvirkning på de koncentrationer af sevofluran, der kræves til vedligeholdelse. Anæstesiteknikker, som omfatter præmedikation med opioider, a2-agonister, benzodiazepiner eller fentiaziner kan give mulighed for at anvende lavere vedligeholdelseskoncentrationer af sevofluran.

9. Oplysninger om korrekt administration

Kun til inhalationsbrug ved hjælp af en passende bæregas. Veterinærlægemidlet skal tilføres via en fordamper, 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(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke opbevares i køleskab.
Hold flasken tæt tillukket.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/16/196/001–002

250-ml Type III brun glasflaske med en gul krave på halsen, forseglet med en poly-dækhætte, og fastgøres med PET-folie.

Karton indeholdende enten 1 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Juli/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Irland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

LD12314. Juli/2025 v/002