

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Petrem Vet 100% Væske til inhalationsdamp til hunde og katte.

### 2. Sammensætning

Hver flaske indeholder 250 ml sevofluran (100 %)

Klar, farveløs, flygtig væske

### 3. Dyrearter

Hunde og katte

### 4. Indikation(er)

Induktion og vedligeholdelse af anæstesi.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed [allergisk reaktion] over for sevofluran eller andre halogenerede anæstesimidler.

Bør ikke anvendes til dyr med kendt eller formodet genetisk følsomhed over for malign hypertermi [en alvorlig reaktion omfatter typisk en farligt høj kropstemperatur, stive muskler eller spasmer, en hurtig puls og andre symptomer.].

### 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<sub>2</sub>)-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 Petrem Vet ikke passere gennem natronkalk eller bariumhydroxid, som har fået lov til at tørre ud.

Den eksoterme reaktion, som forekommer mellem sevofluran og CO<sub>2</sub>-absorberende stoffer forøges, når det CO<sub>2</sub>-absorberende stof bliver udtørret som f.eks. efter en længere periode med gennemstrømning af tør gas gennem CO<sub>2</sub>-absorberne. Sjældne tilfælde med usædvanligt stor varmeproduktion, røg og/eller ild i anæstesiapparatet er blevet rapporteret ved brug af udtørret CO<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-absorbereren.

Hvis der er mistanke om, at det CO<sub>2</sub>-absorberende stof kan være udtørret, bør det udskiftes. Farveindikatoren i de fleste CO<sub>2</sub>-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. CO<sub>2</sub>-absorberende stoffer bør udskiftes rutinemæssigt uden hensyn til farveindikatorens tilstand.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), 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 absorber 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 eksotermisk, vil denne temperaturstigning være bestemt af den absorberede mængde CO<sub>2</sub>, 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 sevofluran anæstesi med lavt flow bør undgås på grund af risikoen for akkumulering 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 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 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 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 arteriestryk under 60 mmHg) undgås hos hunde og katte i anæstesi med 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 anæstesimiddel 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 den dosis af sevofluran, 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 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 dyr med nyre-, lever- og kardiovaskulær insufficiens tyder på, at sevofluran med sikkerhed kan bruges ved disse tilstande. Det anbefales dog, at sådanne dyr overvåges nøje under sevofluran anæstesi.

Sevofluran kan forårsage en lille stigning i det intrakranielle tryk (ICP) under normokapniske 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

For at mindske udsættelsen for sevoflurandampe, anbefales følgende:

- Anvend, når det er muligt, en endotrakeal tube med cuff til indgift af Petrem Vet ved vedligeholdelse af anæstesi.
- Undgå at anvende maskeprocedurer 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 anæstesigas.
- Alt udsugningsudstyr skal vedligeholdes på en hensigtsmæssig måde.
- Gravide og ammende kvinder må ikke have nogen kontakt med produktet og skal undgå operationsstuer og dyrenes opvågningsområder.
- Der skal udvises forsigtighed ved påfyldning af Petrem Vet, 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.

Direkte kontakt med øjnene kan resultere i mild 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ud fra et miljømæssigt synspunkt anses det for god praksis at anvende trækulfiltre sammen med udsugningsudstyr.

#### Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. 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. Produktet må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges risiko-/udbyttevurdering.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

anæstetika:

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

Benzodiazepiner og opioider:

Tilførsel af sevofluran er forlignelig med de 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 forlignelig med fentiaziner og alfa-2-agonister, der almindeligvis anvendes i veterinær praksis. Alfa-2-agonister har en anæstesibesparende virkning og dosis af sevofluran skal reduceres i overensstemmelse hermed. Der findes begrænsede data angående virkningerne af de højpotente alfa-2-agonister (medetomidin, romifidin og dexmedetomidin) som præmedicin. 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 [en type lægemiddel, som blokerer virkningen af acetylcholin (en kemisk budbringer) som f.eks. atropin] præmedicinering er forlignelige 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 [type lægemiddel, som afslapper muskler såsom atracurium] 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 øger sevofluran både intensiteten og varigheden af den neuromuskulære blokade fremkaldt af non-depolariserende muskelrelaksantia. Neuromuskulære blokkere er blevet brugt til katte, som var anæsteteret med sevofluran, uden uventede virkninger.

#### Overdosis:

Overdosering af Petrem Vet 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 bør behandles med plasmaekspandere, pressormidler, antiarytmiske midler eller andre passende 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.

#### Særlige begrænsninger for brug og særlige betingelser for brug:

Må kun administreres af en dyrlæge.

## 7. Bivirkninger

Hunde og katte

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypotension [nedsat blodtryk], takypnø [øget vejrtrækningsfrekvens], muskelspasme, ekscitation [øget aktivitet], apnø [vejrtrækningsstop], muskel fascikulationer [ufrivillige sammentrækninger og afslapning af muskler] og opkastning
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	respirationsdepression * <sup>1</sup> bradykardi [nedsat puls]#
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Padling [kramper], tilløb til opkastning, savlen [mere spyt], cyanose [blåfarvning af huden], præmature ventrikulære sammentrækninger [unormal hjerterytme] og svær kardiopulmonal depression [nedsat hjerte- og lungefunktion]

<p>Ubestemt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)</p>	<p>malign hypertermi<sup>2</sup> forekomme forbigående stigninger i aspartat aminotransferase (AST), alanin aminotransferase (ALT), laktat dehydrogenase (LDH), bilirubin og leukocytal<sup>3</sup> Hypotension [nedsat blodtryk]*</p>
--	--

\*Dosisrelateret.

# Det kan reverseres ved administration af antikolinergika [en type lægemiddel].

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Muligheden for at sevofluran kan udløse episoder med malign hypertermi hos modtagelige hunde og katte kan ikke udelukkes.

<sup>3</sup>Hypotension [nedsat blodtryk] under sevofluran anæstesi kan medføre nedsat renal gennemblødning.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til <indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Inspireret koncentration:

Petrem Vet skal indgives via en fordampner, der er kalibreret specifikt til anvendelse med sevofluran, således at den givne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt.

Petrem Vet indeholder ingen stabilisator og påvirker ikke på nogen måde kalibreringen eller funktionen af disse fordampere. Indgift af sevofluran bør individualiseres på basis af hundens eller kattens reaktion.

Præmedikation:

Behovet for og valget af præmedikation 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 i løbet af 3 til 14 minutter hos hunde og indenfor 2 til 3 minutter hos katte. Koncentrationen af sevofluran til indledning kan indstilles til at begynde med, eller kan opnås gradvist 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 ved brug af sevofluran eller efter indledning med stoffer, der injiceres. Den koncentration af sevofluran, der er nødvendig for at vedligeholde anæstesen, er meget 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 sevoflurankoncentrationer på 3,7 til 4,5%. Tilstedeværelsen af kirurgisk stimulering kan kræve en stigning i koncentrationen af sevofluran. Brugen af injektionsstoffer til induktion uden præmedikation har lille indvirkning på de koncentrationer af sevofluran, der kræves til vedligeholdelse. Anæstesiteknikker, som omfatter præmedikation med opioider,  $\alpha$ -2-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. Petrem Vet bør indgives via en fordampere, der er kalibreret specifikt til anvendelse med sevofluran, således at den givne koncentration kan kontrolleres nøjagtigt. Petrem Vet 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.

Hold hættten tæt tillukket på grund af anæstesimidlets flygtige natur.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel .

## **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.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

66570

Pakkestørrelser:

1 x 250 ml flaske i ytterkartong  
Ytterboks med 6 x 250 ml flasker i ytterkartong

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

januar 2024

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

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

**Piramal Critical Care B.V.**  
Rouboslaan 32 (Ground Floor),  
2252 TR Voorschoten  
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**Orion Pharma A/S,**  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: 86 14 00 00

#### **17. Andre oplysninger**

Ikke relevant