GEBRAUCHSINFORMATION

SevoFlo 100%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde und Katzen.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
ITALIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SevoFlo 100%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde und Katzen
Sevofluran

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100% Sevofluran

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sevofluran oder anderen halogenierten Inhalationsanästhetika.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter oder vermuteter genetischer Disposition für eine maligne Hyperthermie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Erfahrung resultierend aus Spontanberichten über unerwünschte Wirkungen nach Erteilung der Zulassung zeigt, dass als sehr häufige Nebenwirkungen Hypotonie, Tachypnoe, Muskelverspannungen, Exzitation, Apnoe, Muskelzuckungen und Erbrechen genannt wurden.

Bei der Anwendung von Sevofluran wird häufig eine dosisabhängige Atemdepression beobachtet, weshalb die Atmung während einer Sevofluran-Narkose engmaschig überwacht und die eingeatmete Sevoflurankonzentration entsprechend angepasst werden muss.

Während der Sevoflurannarkose wird häufig eine Narkose-induzierte Bradykardie beobachtet, die durch Verabreichung von Anticholinergika umgekehrt werden kann.
Unwillkürliche Bewegungen, Würgen, Speichelfluss, Zyanose, ventrikuläre Arrhythmien und hochgradige kardiopulmonale Depression wurden im Rahmen der Spontanberichterstattung über unerwünschte Wirkungen nach Erteilung der Zulassung sehr selten berichtet.

Wie bei der Anwendung anderer halogenierter Narkotika können auch unter Sevofluran bei Hunden vorübergehende Anstiege der Aspartat-Aminotransferase (AST), Alanin-Aminotransferase (ALT), Lactat-Dehydrogenase (LDH), Bilirubinkonzentration sowie eine Zunahme der Leukozyten im Blut auftreten. Bei Katzen können unter Sevofluran vorübergehende Anstiege von AST und ALT auftreten, die jedoch tendenziell innerhalb des normalen Bereichs bleiben.

Hypotonie während der Sevofluran-Narkose kann zu einer Abnahme der Nierendurchblutung führen.

Die Möglichkeit, dass Sevofluran bei empfindlichen Hunden und Katzen Episoden von maligner Hyperthermie auslöst, lässt sich nicht ausschließen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eingeatmete Konzentration:
SevoFlo soll über einen speziell für die Anwendung mit Sevofluran geeichten Verdampfer verabreicht werden, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. SevoFlo enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Eichung noch den Betrieb des Verdampfers. Bei der Verabreichung von Sevofluran muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

Prämedikation:
Die Notwendigkeit und Wahl einer Prämedikation bleiben dem Tierarzt überlassen. Die Dosen für die als Prämedikation verwendeten Substanzen können unter Umständen niedriger liegen als die auf dem Verpackungsetikett angegebene Dosis für die alleinige Medikation.

Einleitung der Narkose:
Bei Narkoseeinleitung über eine Atemmaske wird Sevofluran in einer Konzentration von 5 bis 7% mit Sauerstoff angewendet, um bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe zu induzieren, und in einer Konzentration von 6 bis 8% Sevofluran mit Sauerstoff bei der Katze. Bei dieser Konzentration ist die für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe in 3 bis 14 Minuten bei Hunden und innerhalb von 2 bis 3 Minuten bei Katzen erreicht. Die Sevofluran-Konzentration für die Einleitung kann entweder gleich zu Anfang eingestellt oder allmählich über 1 bis 2 Minuten aufgebaut

werden. Die Anwendung von Prämedikationen hat keinen Einfluss auf die für die Narkoseeinleitung erforderliche Sevofluran-Konzentration.

Aufrechterhaltung der Narkose:
Sevofluran kann zur Aufrechterhaltung der Narkose sowohl nach der Einleitung mit Sevofluran über eine Atemmaske als auch nach Einleitung mit injizierbaren Narkotika angewendet werden. Die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Dampfkonzentration ist niedriger als die für die Einleitung benötigte Konzentration.

Die für die Chirurgie erforderlichen Narkosetiefen können bei gesunden Hunden mit inhalierten Konzentrationen von 3,3 bis 3,6% aufrechterhalten werden, wenn eine Prämedikation erfolgt ist. Wurde auf eine Prämedikation verzichtet, bewirken inhalierte Konzentrationen von Sevofluran von 3,7 bis 3,8% bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie erforderliche Narkosetiefe. Bei Katzen wird eine chirurgische Narkosetiefe mit Sevoflurankonzentrationen von 3,7-4,5% aufrechterhalten. Die Stimulation durch den chirurgischen Eingriff kann den Sevofluranbedarf erhöhen. Die Anwendung injizierbarer Arzneimittel zur Narkoseeinleitung ohne Prämedikation hat wenig Einfluss auf die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Sevofluran-Konzentrationen. Nach einer Prämedikation mit Opioiden, Alpha$_2$-Agonisten, Benzodiazepin oder Phenothiazin können niedrigere Sevofluran-Erhaltungskonzentrationen verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

SevoFlo ist nur zur Inhalation vorgesehen und muss dazu mit einem geeigneten Trägergas verabreicht werden. SevoFlo soll mithilfe eines Verdampfers, der speziell für Sevofluran geeicht ist, verabreicht werden, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. SevoFlo enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Eichung noch den Betrieb des Verdampfers.

Bei der Narkose muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Intravenöse Anästhetika:
Sevofluran kann zusammen mit intravenös zu verabreichenden Barbituraten und Propofol angewendet werden, und bei Katzen zusammen mit Alfaxalon und Ketamin. Bei Hunden kann die gleichzeitige Verabreichung von Thiopental kann jedoch die Anfälligkeit für Adrenalin-induzierte Herzrhythmusstörungen leicht erhöhen.

Benzodiazepine und Opioide:
Sevofluran kann gemeinsam mit den in der veterinärmedizinischen Praxis üblicherweise eingesetzten Benzodiazepinen und Opioiden angewendet werden. Wie bei anderen Inhalationsanästhetika wird die minimale alveolare Konzentration (MAC) von Sevofluran durch die gleichzeitige Verabreichung von Benzodiazepinen und Opioiden herabgesetzt.

Phenothiazine und Alpha2-Agonisten:
Sevofluran kann gemeinsam mit den üblicherweise in der veterinärmedizinischen Praxis eingesetzten Phenothiazinen und Alpha$_2$-Agonisten angewendet werden. Alpha$_2$-Agonisten haben eine anästhetikasparende Wirkung, weshalb die Sevofluran-Dosis entsprechend reduziert werden muss. Über die Wirkungen hochpotenter Alpha$_2$-Agonisten (Medetomidin, Romifidin und Dexmedetomidin) als Prämedikation liegen bisher nur wenig Daten vor. Deshalb ist bei deren Anwendung Vorsicht geboten. Alpha-2-Agonisten verursachen eine Bradykardie, die auftreten kann, wenn sie zusammen mit Sevofluran angewendet werden. Der Bradykardie kann durch die Verabreichung von Anticholinergika entgegengewirkt werden.

Anticholinergika:
Studien bei Hunden und Katzen zeigen, dass eine Prämedikation mit Anticholinergika mit einer Sevoflurannarkose bei Hunden und Katzen verträglich ist.

In einem Laborversuch führte die Anwendung der Kombination von Acepromazin/Oxymorphon/Thiopental/Sevofluran bei allen behandelten Hunden zu einer längeren Erholungszeit als die Anwendung von Sevofluran allein.

Die Anwendung von Sevofluran gemeinsam mit nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien beim Hund wurde bisher nicht untersucht. Bei Katzen ist gezeigt worden, dass Sevofluran eine neuromuskuläre Blockadewirkung ausübt, diese zeigt sich aber nur bei hohen Dosen. Beim Menschen erhöht die Anwendung von Sevofluran sowohl die Intensität als auch die Dauer der durch nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien induzierten neuromuskulären Blockade. Bei mit Sevofluran narkotisierten Katzen wurden neuromuskuläre Blockademittel ohne Auftreten von irgendwelchen unerwarteten Nebenwirkungen verwendet.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Halogenierte flüchtige Inhalationsanästhetika können mit trockenen CO_2-Absorbenzien unter Bildung von Kohlenmonoxid (CO) interagieren und bei manchen Hunden zu erhöhten Carboxyhämoglobinkonzentrationen führen. Um diese Reaktion in Rückatmungssystemen zu vermeiden, darf Sevofluran nicht durch ausgetrockneten Natronkalk oder Bariumhydroxid geleitet werden.

Die exothermische Reaktion, die zwischen Sevofluran und CO_2-Absorptionsmittel auftritt, verstärkt sich, wenn das CO_2-Absorptionsmittel austrocknet, wie es z.B. dann der Fall ist, wenn für längere Zeit trockenes Gas durch die CO_2-Absorptionsmittelbehälter fließt. Bei Anwendung eines trockenen CO_2-Absorptionsmittels mit Sevofluran wurde in seltenen Fällen über eine extreme Wärmeentwicklung, Rauch und/oder Brand im Anästhesiegerät berichtet. Eine ungewöhnliche Abnahme der erwarteten Narkosetiefe im Vergleich zur Einstellung des Verdampfers kann auf eine extreme Erwärmung des CO_2-Absorptionsmittelbehälters hinweisen.

Besteht der Verdacht, dass das CO_2-Absorptionsmittel ausgetrocknet sein könnte, muss es ausgewechselt werden. Der Farbindikator des CO_2 –Absorptionsmittels zeigt bei Austrocknung nicht unbedingt eine Farbveränderung an. Das Fehlen einer deutlichen Farbveränderung ist deshalb keine Gewähr für ausreichende Feuchtigkeit. CO_2 –Absorptionsmittel müssen unabhängig vom Zustand des Farbindikators regelmäßig ausgewechselt werden.

1,1,3,3,3-Pentafluoro-2-(Fluoromethoxy)propen ($C_4H_2F_6O$), das man auch unter der Bezeichnung Substanz A kennt, entsteht durch die Interaktion von Sevofluran mit Natronkalk oder Bariumhydroxid. Bei der Reaktion mit Bariumhydroxid wird mehr Substanz A gebildet als bei der Reaktion mit Natronkalk. Seine Konzentration in einem Absorptionskreissystem steigt mit zunehmender

Sevoflurankonzentration und abnehmender Frischgasfließgeschwindigkeit. Der Abbau von Sevofluran im Natronkalk nimmt zu, wenn die Temperatur steigt. Da die Reaktion von Kohlendioxid mit Absorbenzien exothermisch abläuft, wird dieser Temperaturanstieg durch die absorbierten CO_2-Mengen bestimmt, die ihrerseits vom Frischgasfluss im Kreissystem, dem Stoffwechselstatus des Hundes und von der Ventilation abhängig sind. Substanz A hat bei Ratten eine dosisabhängige nephrotoxische Wirkung, wobei der Mechanismus dieser Nierentoxizität bisher noch ungeklärt ist. Eine langdauernde Sevofluran-Narkose mit geringer Fließgeschwindigkeit ist zu vermeiden, um dem Risiko einer Kumulation von Substanz A vorzubeugen.

Eine Steigerung der Sevofluran-Konzentration während des Toleranzstadiums führt zu einem dosisabhängigen Blutdruckabfall. Aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut können diese hämodynamischen Veränderungen hier rascher eintreten als bei anderen flüchtigen Inhalationsanästhetika. Der arterielle Blutdruck soll während der Sevofluran-Anästhesie in kurzen Abständen überwacht werden. Hilfen zur künstlichen Beatmung, Sauerstoffzufuhr und Kreislaufstabilisierung sollten stets griffbereit sein. Starke Blutdruckabfälle oder Atemdepression können auf die Narkosetiefe zurückzuführen sein und lassen sich eventuell durch eine Reduzierung der eingeatmeten Sevoflurankonzentration korrigieren. Die geringe Löslichkeit von Sevofluran begünstigt auch die rasche Elimination aus der Lunge. Das nephrotoxische Potenzial bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika, die in der perioperativen Phase angewendet werden, kann sich in Phasen mit Blutdruckabfall während der Sevoflurannarkose verstärken. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Nierendurchblutung müssen längere Phasen mit Blutdruckabfall (mittlerer arterieller Blutdruck <60 mmHg) bei Hunden und Katzen während der Sevoflurannarkose vermieden werden.

Wie alle flüchtigen Mittel kann Sevofluran eine Hypotonie bei hypovolämischen Tieren verursachen, z.B. bei Tieren, die eine Operation zur Behandlung von traumatischen Verletzungen erfordern. In diesen Fällen sollten niedrigere Dosen in Kombination mit geeigneten Analgetika verabreicht werden.

Sevofluran kann bei empfindlichen Tieren eine maligne Hyperthermie auslösen. Wenn sich eine maligne Hyperthermie entwickelt, muss die Zufuhr des Inhalationsanästhetikums sofort abgebrochen und 100%iger Sauerstoff über frische Narkoseschläuche und einen Rückatmungsbeutel zugeführt werden. Es ist sofort eine geeignete Behandlung durchzuführen.

Alte und geschwächte Hunde und Katzen:
Bei alten oder geschwächten Tieren kann eine Anpassung der Sevofluran-Dosen erforderlich sein. Bei alten Hunden müssen die zur Aufrechterhaltung des Toleranzstadiums erforderlichen Dosen möglicherweise um etwa 0,5% gesenkt werden (d.h. 2,8 bis 3,1% bei alten Hunden mit Prämedikation und 3,2 bis 3,3% bei alten Hunden ohne Prämedikation). Es gibt keine Informationen über die Anpassung der Erhaltungsdosis bei Katzen. Die Anpassung bleibt also dem Ermessen des Tierarztes überlassen. Die bisher gewonnenen begrenzten klinischen Erfahrungen mit der Verabreichung von Sevofluran an Tiere mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion oder Herz-Kreislaufschwäche deuten darauf hin, dass die Anwendung von Sevofluran bei diesen Zuständen unbedenklich ist. Es empfiehlt sich aber, die betroffenen Tiere während der Sevoflurannarkose sorgfältig zu überwachen.

Sevofluran kann bei Normokapnie zu einem leichten Hirndruckanstieg bei Hunden führen. Bei Hunden mit Kopfverletzungen oder anderen Zuständen, die mit dem Risiko eines Hirndruckanstiegs einhergehen, wird empfohlen, durch kontrollierte Hyperventilation Hypokapnie herbeizuführen, um Hirndruckveränderungen vorzubeugen.

Es gibt nur begrenzte Daten zur Verträglichkeit von Sevofluran bei Tieren im Alter von weniger als 12 Wochen. Daher sollte Sevofluran bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Es liegen bisher jedoch begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Sevofluran nach Einleitung mit Propofol bei Hündinnen und Kätzinnen, die einem Kaiserschnitt unterzogen wurden, vor. Dabei wurden weder bei den Hündinnen und Kätzinnen, noch bei den Welpen nachteilige

Wirkungen festgestellt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Eine SevoFlo-Überdosis kann zu ausgeprägter Atemdepression führen. Die Atmung muss deshalb engmaschig überwacht und bei Bedarf durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder eine assistierte Beatmung unterstützt werden.

In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression muss die Zufuhr von SevoFlo gestoppt, die Durchgängigkeit der Atemwege überprüft und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die kardiovaskuläre Depression ist durch Gabe von Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Substanzen, Antiarrhythmika oder andere geeignete Maßnahmen zu behandeln.

Im Unterschied zu anderen flüchtigen Inhalationsanästhetika kann aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut ein Konzentrationsanstieg zu rapiden hämodynamischen Veränderungen (dosisabhängiger Blutdruckabfall) führen. Ein übermäßiger Blutdruckabfall oder eine Atemdepression können eventuell durch eine Reduktion der inspirierten Sevoflurankonzentration oder den Abbruch der Sevofluraninspiration korrigiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Um den Kontakt mit dem Sevoflurandampf auf ein Minimum zu reduzieren, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Bei der Verabreichung von SevoFlo zur Erhaltung der Narkose ist nach Möglichkeit ein Endotrachealtubus mit Manschette zu verwenden.
- Bei längerer Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose darf keine Atemmaske verwendet werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Operationsräume und die Aufwachräume für die Tiere ausreichende Belüftungs- oder Abzugssysteme haben, um einer Ansammlung des Narkosedampfes vorzubeugen.
- Alle Abzugs-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.
- Schwangere oder stillende Mütter dürfen nicht mit diesem Produkt in Kontakt kommen und sollen sich nicht im Operationssaal oder in den Aufwachräumen für die Tiere aufhalten.
- SevoFlo muss bei der Entnahme vorsichtig gehandhabt werden und verschüttetes Anästhetikum ist sofort zu beseitigen.
- Der Dampf darf nicht direkt eingeatmet werden.
- Mundkontakt vermeiden.
- Halogenierte Inhalationsanästhetika können Leberschäden verursachen. Es handelt sich dabei um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die in sehr seltenen Fällen nach wiederholtem Kontakt mit der Substanz beobachtet wurde.
- Zum Schutz der Umgebung hat sich die Benutzung von Kohlefiltern in Verbindung mit einer Abfangvorrichtung in der Praxis bewährt.

Bei direktem Augenkontakt kann es zu leichten Augenreizungen kommen. Ist es zu einem Augenkontakt gekommen, muss das betroffene Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich Wasser zu waschen.

Die Symptome einer übermäßigen Exposition (Inhalation) durch Sevofluran beim Menschen sind Atemdepression, Hypotonie, Bradykardie, Zittern, Übelkeit und Kopfschmerzen. Wenn diese Symptome auftreten, muss der/die Betreffende von der Expositionsquelle entfernt und sofort ärztlich versorgt werden.

Hinweis an Ärzte:
Sorgen Sie für freie Atemwege und führen Sie eine symptomatische oder unterstützende Behandlung durch.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Nur für Tiere.

SevoFlo wird in einem Pappkarton mit einer 250 ml-Polyethylennaphthalat (PEN)-Flasche mit Quik-Fil-Verschluss angeboten.