

PAKKAUSSELOSTE

Petrem Vet 100 % inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle
sevofluraani

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR),
2252 TR VOORSCHOTEN
ALANKOMAAT

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Petrem Vet 100 % inhalaatiohöyry, neste koiralle ja kissalle
sevofluraani

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

100 % sevofluraani

4. KÄYTTÖAIHEET

Anestesian induktioon ja ylläpitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä [allerginen reaktio] sevofluraanille tai muille halogenoiduille anestesia-aineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla tiedetään olevan tai joilla epäillään olevan geneettinen alttius pahanlaatuiseen hypertermiaan [vaikea reaktio sisältää tyypillisesti vaarallisen korkean ruumiinlämmön, lihasjäykkyyden tai lihaskouristukset, nopean sykkeen ja muita oireita].

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Alentunutta verenpainetta, nopeutunutta hengitystä, lihasjännitystä, kiihtyneisyyttä, hengityspysähdystä, lihasten nykimistä ja oksentelua on raportoitu hyvin yleisinä haittavaikutuksina markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista haittavaikutusraporteista saadun kokemuksen perusteella.

Annosriippuvaista hengityslamaa on havaittu yleisesti sevofluraania käytettäessä, minkä vuoksi hengitystä on monitoroitava huolellisesti sevofluraanianestesian aikana ja sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta on säädettävä sen mukaisesti.

Anestesia-aineen aiheuttamaa bradykardiaa [sykkeen alentumista] on havaittu yleisesti sevofluraanianestesian aikana. Se voidaan korjata antikolinergisia aineita [tietynlaisia lääkkeitä] antamalla.

Kouristelua, yökkäilyä, syljeneritystä, syanoosia [ihon sinertävä värimuutos], ennenaikaisia kammiosupistuksia [epänormaali sydämen rytmi] ja liiallista kardiopulmonaalista depressiota [sydämen ja keuhkojen toiminnan heikkeneminen] on raportoitu erittäin harvoin myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa.

Aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), alaniiniaminotransferaasin (ALAT), laktaattidehydrogenaasin (LDH), bilirubiinin ja valkosolujen määrän ohimenevää nousua voi esiintyä koirilla niin sevofluraania kuin muitakin halogenoituja anestesia-aineita käytettäessä. Kissoilla voi esiintyä ohimenevää ASAT- ja ALAT-nousua sevofluraania käytettäessä, maksaentsyymipitoisuudet pysyvät kuitenkin yleensä normaaliarvojen rajoissa.

Sevofluraanianestesian aikaisen hypotension [verenpaineen laskun] seurauksena voi olla munuaisverenkierron väheneminen.

Sellaista mahdollisuutta ei voida poissulkea, että sevofluraani saattaa aiheuttaa herkällä koirilla ja kissoilla maligeneja hypertermiakohtauksia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sisäänhengitettävä pitoisuus:

Petrem Vet annetaan erityisesti sevofluraania varten kalibroidulla höyrystimellä siten, että annettava pitoisuus voidaan tarkasti säätää. Petrem Vet ei sisällä stabilointiaineita eikä vaikuta näiden höyrystimien kalibrointiin tai toimintaan millään lailla. Sevofluraanin annostus täytyy määritellä yksilöllisesti koiran tai kissan hoitovasteesta riippuen.

Esilääkitys:

Esilääkityksen välttämättömyys ja valinta on jätetty eläinlääkärin päätettäväksi. Ennen anestesiaa käytettävien esilääkitysaineiden annokset voivat olla alhaisempia kuin annokset, jotka on mainittu käyttöohjeissa käytettäessä niitä ainoana anestesia-aineena.

Anestesian induktio:

Kun kirurginen anestesia indusoidaan käyttäen hengitysmaskia, terveellä koiralla sisäänhengitettävän hapen sevofluraani-pitoisuus on 5–7 % ja kissalla 6–8 %. Näillä pitoisuuksilla kirurginen anestesia voidaan saavuttaa koirilla 3–14 minuutissa ja kissoilla 2–3 minuutissa. Induktiovaiheen sevofluraanipitoisuus voidaan säätää valmiiksi tähän heti induktion alussa, tai nostaa tähän vähitellen 1–2 minuutin kuluessa. Esilääkityksen käyttö ei vaikuta induktioon tarvittavaan sevofluraanipitoisuuteen.

Anestesian ylläpito:

Sevofluraanilla voidaan jatkaa anestesiaa, joka indusoituu joko sevofluraanilla käyttäen hengitysmaskia tai injisoitavilla aineilla. Anestesian ylläpitoon tarvittava höyryn sevofluraanipitoisuus on paljon pienempi kuin induktioon tarvittava pitoisuus.

Terveellä koiralla voidaan kirurgista anestesiaa ylläpitää inhaloitavilla 3,3–3,6 %:n pitoisuuksilla esilääkitystä käytettäessä. Jos esilääkitystä ei käytetä, 3,7–3,8 %:n suuruiset sevofluraanipitoisuudet ylläpitävät kirurgista anestesiaa terveellä koiralla. Kissalla kirurgista anestesiaa ylläpitävät 3,7–4,5 %:n

sevofluraanipitoisuudet. Kirurgisen stimulaation takia sevofluraanin pitoisuuden lisääminen voi olla välttämätöntä. Silloin kun esilääkitystä ei käytetä, injisoitavien anestesian induktioaineiden käytöllä on vain vähäistä vaikutusta ylläpitoon tarvittaviin sevofluraanipitoisuuksiin. Kun anestesiahoitoon käytetään esilääkityksenä opioideja, alfa₂-agonistia, bentsodiatsepiineja tai fenotiatsiinia, voidaan anestesian ylläpitoon käyttää sevofluraanin alempaa pitoisuutta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ainoastaan inhalaatioon, sopivaa kantokaasua käyttäen. Petrem Vet tulee antaa erityisesti sevofluraania varten kalibroidulla höyrystimellä, jotta annettava pitoisuus voidaan tarkasti säätää. Petrem Vet ei sisällä stabilointiaineita eikä vaikuta näiden höyrystimien kalibrointiin tai toimintaan.

Yleisanestesian anto täytyy määritellä yksilöllisesti koiran tai kissan hoitovasteesta riippuen.

Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Laskimonsisäiset anesteetit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopiva laskimonsisäisesti annosteltavien barbituraattien ja propofolin sekä kissoilla alfaksalonin ja ketamiinin kanssa. Koirilla tiopentaalin samanaikainen antaminen voi kuitenkin hiukan lisätä herkkyyttä saada adrenaliinin aiheuttamia rytmihäiriöitä.

Bentsodiatsepiinit ja opioidit:

Sevofluraanin annostus on yhteensopiva eläinten lääkehoidossa yleisesti käytettyjen bentsodiatsepiinien ja opioidien kanssa. Muiden inhaloitavien anesteettien tapaan sevofluraanin pienin keuhkorakkulapitoisuus (MAC) laskee, kun bentsodiatsepiineja ja opioideja annetaan samanaikaisesti.

Fenotiatsiinit ja alfa₂-agonistit:

Sevofluraani on yhteensopiva eläinten lääkinnässä yleisesti käytettyjen fenotiatsiinien ja alfa₂-agonistien kanssa. Alfa₂-agonisteilla on anesteetteja säästävä vaikutus ja siitä syystä sevofluraanin annosta täytyy vastaavasti pienentää. Esilääkityksenä käytettyjen hyvin vahvojen alfa₂-agonistien (medetomidini, romifidiini ja deksmedetomidini) vaikutuksista on tietoa vain vähän. Niitä tulee sen takia käyttää varoen. Alfa₂-agonistit aiheuttavat bradykardiaa, jota voi esiintyä, kun niitä käytetään yhdessä sevofluraanin kanssa. Bradykardia voidaan korjata antamalla antikolinergisia aineita.

Antikolinergiset aineet:

Koirilla ja kissoilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että esilääkityksenä käytettävät antikolinergiset aineet [lääketyyppi, joka estää asetyylikoliinin (kemiallinen välittäjäaine), kuten atropiinin, toimintaa] ovat yhteensopivia sevofluraanin anestesian kanssa koirilla ja kissoilla.

Laboratoriotutkimuksessa asepromatsiini-oksimorfonitiopentaali-sevofluraani -anesteettihoito hidasti nukutuksesta heräämistä kaikilla hoidetuilla koirilla verrattuna heräämiseen sellaisilla koirilla, joiden ainoana anesteettina oli sevofluraani.

Sevofluraanin käyttöä yhdessä non-depolarisoivien lihasrelaksanttien [lääkkeiden, jotka rentouttavat lihaksia, kuten atrakuriumin] kanssa ei ole tutkittu koirilla. Kissoilla sevofluraanilla on osoitettu olevan jonkin verran hermo-lihasliitosta salpaavaa vaikutusta, mutta se ilmenee vain suurilla annoksilla. Ihmisillä sevofluraani lisää non-depolarisoivien lihasrelaksanttien aiheuttaman hermo-lihassalpauksen voimakkuutta ja kestoja. Hermo-lihasliitoksen salpaajia on käytetty sevofluraanilla anestesoituille kissoille, eikä odottamattomia vaikutuksia ole havaittu.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä korkki tiukasti suljettuna anesteetin haihtuvuuden vuoksi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet:

Halogenoidut, haihtuvat anesteetit voivat reagoida kuivien hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden kanssa muodostaen hiilimonoksidia (CO), mikä voi joillakin koirilla nostaa karboksihemoglobiinitasoja. Tämän reaktion välttämiseksi tulee varmistua siitä, että Petrem Vet ei kulkeudu kuivumaan päässeen natronkalkin tai bariumhydroksidin läpi.

Sevofluraanin ja hiilidioksidia (CO₂) absorboivien aineiden välinen eksoterminen reaktio lisääntyy, kun hiilidioksidia absorboiva aine kuivuu, kuten esimerkiksi silloin, kun kuivaa kaasua on pitkään virrannut hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävien säiliöiden läpi. Harvoja tapauksia liiallisesta lämmöntuotosta, anestesia-laitteen savuamisesta ja/tai tulipalosta on raportoitu kuivuneen hiilidioksidia absorboivan aineen ja sevofluraanin käytön yhteydessä. Anestesian odotetun syvyyden epätavallinen pinnallistuminen höyrystimen asetuksiin verrattuna voi olla merkki hiilidioksidia absorboivaa ainetta sisältävän säiliön ylikuumentumisesta.

Jos epäillään, että hiilidioksidia absorboiva aine saattaa olla kuivunut, se täytyy vaihtaa uuteen. Useimpien hiilidioksidia absorboivien aineiden väri-indikaattori ei välttämättä muutu kuivumisen seurauksena. Merkittävän värimuutoksen puuttumista ei sen takia tule pitää takeena riittävästä hydraatiosta. Hiilidioksidia absorboivat aineet tulee väri-indikaattorin tilasta riippumatta säännöllisesti vaihtaa uusiin.

Sevofluraanin ja natronkalkin tai bariumhydroksidin interaktion seurauksena kehittyy 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorimetoksi)propeenia (C₄H₂F₆O), joka tunnetaan myös nimellä A-yhdiste. Bariumhydroksidin kanssa tapahtuva reaktio tuottaa enemmän A-yhdistettä kuin natronkalkin kanssa tapahtuva reaktio. Sen pitoisuus suljetussa järjestelmässä nousee lisääntyvien sevofluraanipitoisuuksien ja vähenevien uusien kaasuvirtausannosten myötä. Sevofluraanin hajoamisen natronkalkissa on todettu lisääntyvän lämpötilan noustessa. Hiilidioksidin reaktiossa absorboivien aineiden kanssa kehittyy lämpöä. Lämpötilan nousu määräytyy imeytyneen hiilidioksidin määrän mukaan, mikä puolestaan on riippuvainen uudesta kaasuvirrasta anestesian kiertojärjestelmään, koiran metabolisesta tilasta ja ventilaatiosta. Vaikka A-yhdiste on annosriippuvainen munuaismyrky rotilla, sen munuaistoksisuuden mekanisme ei tunneta. Pitkäkestoista, matalavirtauksista sevofluraanianestesiaa tulee välttää, koska on olemassa A-yhdisteen kertymisen vaara.

Sevofluraanin pitoisuuden suurentaminen ylläpitoanestesian aikana laskee verenpainetta annosriippuvaisesti. Koska sevofluraani liukenee vereen huonosti, näitä hemodynaamisia muutoksia voi ilmaantua nopeammin kuin muita haihtuvia anesteetteja käytettäessä. Valtimoverenpainetta on tarkkailtava lyhyin väliajoin sevofluraanianestesian aikana. Valmiudet tekohengitykseen, lisähapen antoon ja verenkierron elvyttämiseen tulee olla välittömästi saatavilla. Verenpaineen liialliset laskut tai hengitysdepressio voivat liittyä anestesian syvyyteen ja ne voidaan korjata vähentämällä sisäänhengitettävän sevofluraanin pitoisuutta. Sevofluraanin heikko liukenevuus edesauttaa myös nopeata eliminaatiota keuhkojen kautta. Tiettyjen steroideihin kuuluvien tulehduskipulääkkeiden munuaismyrkyllisyys perioperatiivisessa käytössä voi lisääntyä hypotensiotilojen takia sevofluraanianestesian aikana. Munuaisverenkierron säilyttämiseksi täytyy hypotensiotapahtumien (keskivaltimopaine alle 60 mmHg) pitkittymistä välttää koirilla ja kissoilla sevofluraanianestesian aikana.

Kaikkien haihtuvien anestesia-aineiden tavoin sevofluraani voi aiheuttaa hypotensiota hypovoleemisille eläimille esimerkiksi tarvittaessa kirurgista toimenpidettä loukkaantumisen aiheuttaman vamman korjaamiseksi. Tällöin on annettava pienempiä annoksia yhdistelmänä sopivien kipulääkkeiden kanssa.

Sevofluraani voi aiheuttaa maligneja hypertermia-kohtauksia koirilla ja kissoilla, joilla on niihin taipumusta. Jos maligni hypertermia kehittyy, tulee anestesian anto välittömästi keskeyttää ja antaa 100 % happea uusia anestesialetkuja ja takaisinhengityspussia käyttämällä. Asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

Sairaat tai heikkokuntoiset koirat ja kissat:

Vanhoilla tai heikkokuntoisilla eläimillä sevofluraanin annoksia voi olla tarpeen säätää tapauskohtaisesti. Vanhoilla koirilla anestesian ylläpitoanestesiaan tarvittavia annoksia on ehkä pienennettävä noin 0,5 %:lla (eli 2,8–3,1 % esilääkitystä saaneilla vanhoilla koirilla ja 3,2–3,3 % vanhoilla koirilla, jotka eivät ole saaneet esilääkitystä). Tietoja ylläpitoannoksen säätämisestä kissoille ei ole. Annoksen säätäminen on siksi eläinlääkärin harkinnassa. Kliininen kokemus sevofluraanin annosta munuais-, maksa- tai kardiovaskulaarista vajaatoimintaa poteville eläimille on vähäistä, mutta se on osoittanut, että sevofluraanin käyttö näissä tiloissa on turvallista. On kuitenkin suositeltavaa, että näitä eläimiä seurataan tarkoin sevofluraanianestesian aikana.

Sevofluraani voi hieman lisätä kallonsisäistä painetta (ICP) normokapniatiloissa koirilla. Jos koiralla on päävammoja tai jokin muu sellainen sairaus, jonka vuoksi kallonsisäisen paineen nousun (ICP) vaara on suurentunut, suositellaan hypokapnian indusoimista kontrolloidun hyperventilaation avulla, jotta vältettäisiin ICP:n muutokset.

On vain vähän tietoja, jotka puoltaisivat sevofluraanin turvallisuutta alle 12 viikon ikäisille eläimille. Siksi sitä saa käyttää näiden eläinten hoitoon vain vastaavan eläinlääkärin hyöty–haitta-arvion mukaisesti.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole varmistettu. Kliinistä kokemusta on kuitenkin jonkin verran propofoli-induktion jälkeisestä sevofluraanin käytöstä narttujen keisarileikkauksissa eikä käytön yhteydessä havaittu ei-toivottuja vaikutuksia nartussa eikä pennuissa. Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty–haitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Petrem Vet yliannostus voi aiheuttaa syvän hengityslaman. Hengitystä täytyy sen tähden tarkkailla huolellisesti ja tukihoidona on annettava tarvittaessa lisähappea ja/tai hengitystä on avustettava.

Vakavan kardiopulmonaalisen depression sattuessa sevofluraanin anto on keskeytettävä, on varmistettava, että hengitystie on avoin, ja aloitettava avustettu tai kontrolloitu ventilaatio puhtaalla hapella. Kardiovaskulaarinen depressio täytyy hoitaa plasmalaajentimilla, verenpainetta kohottavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muita asiaan kuuluvia menetelmiä käyttäen.

Koska sevofluraani liukenee veteen huonosti, pitoisuuden lisääminen voi aiheuttaa nopeita hemodynaamisia muutoksia (verenpaineen annosriippuvaista laskua) verrattuna muihin haihtuviin anestesia-aineisiin. Verenpaineen liiallinen lasku tai hengityksen lamaantuminen voidaan korjata sisäänhengitettävää sevofluraanipitoisuutta pienentämällä tai lopettamalla annostus.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Seuraavat suositukset on annettu sevofluraanihöyrylle altistumisen minimoimiseksi:

- Kun vain mahdollista, käytä mansetillista endotrakeaalista putkea Petrem Vet antoon anestesian ylläpidossa.
- Vältä hengitysmaskin käyttöä pidentyneen induktion ja yleisanestesian ylläpidossa.
- Varmista, että leikkaussalit ja eläinten toipumistilat on varustettu asianmukaisilla tuuletus- tai anestesiaaasujen poistojärjestelmillä anestesiahöyryjen keräytymisen välttämiseksi.
- Kaikkien poisto-/puhdistusjärjestelmien riittävästä huollosta on huolehdittava asianmukaisesti.
- Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla missään tekemisissä valmisteen kanssa ja heidän on vältettävä leikkaussaleja ja eläinten toipumistiloja.
- Petrem Vet käsittelyssä täytyy olla varovainen, ja kaikki roiskeet on siivottava

välittömästi.

- Älä sisäänhengitä höyryä suoraan keuhkoihisi.
- Vältä saamasta ainetta suuhun.
- Halogenoidut anestesia-aineet saattavat vaurioittaa maksaa. Tämä on toistuvien altistusten jälkeen hyvin satunnaisesti havaittu idiosynkraattinen vaikutus.
- Hiilisuodattimien käyttöä puhdistuslaitteissa pidetään ympäristön kannalta hyvänä tapana.

Silmien suora altistus voi aiheuttaa vähäistä ärsytystä. Jos silmät joutuvat höyrylle alttiiksi, niitä täytyy huuhdella runsaalla vedellä 15 minuutin ajan. Lääkärin hoitoon on hakeuduttava, jos ärsytys on pitkäaikaista.

Jos ainetta joutuu vahingossa iholle, on iho pestävä runsaalla vedellä.

Liiallisen sevofluraani-altistuksen (inhalaatio) oireet ihmisellä ovat hengitysdepressio, verenpaineen liiallinen lasku, sydämen harvalyöntisyys, väristykset, pahoinvointi ja päänsärky. Jos näitä oireita ilmenee, henkilö täytyy siirtää pois altistuksen alaisuudesta ja toimitettava lääkäriin hoitoon.

Ohje lääkäreille:

Huolehdi, että hengistystiet ovat avoinna ja anna oireenmukaista sekä tukihoidoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

28.10.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 250 ml

Petrem Vet -valmiste myydään tyyppin III 250 ml:n meripihkanvärisissä lasipulloissa (ulkoisella PVC-pinnoitteella tai ilman), joiden kaksiosainen kierrekorkki koostuu ulommasta mustasta fenolisuojuksesta ja sisempänä olevasta läpikuultavasta pienitiheyksisestä polyetyleenikartiosta.

Pakkauksessa on keltainen LDPE-kaulus.

Pakkauskoot: 1 tai 6 pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

Myyntiluvan numero

39755

BIPACKSEDEL:
Petrem Vet 100 % inhalationsånga, vätska för hund och katt
sevofluran

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
ROUBOSLAAN 32 (BOTTENVÅNING),
2252 TR VOORSCHOTEN
NEDERLÄNDERNA

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Petrem Vet 100 % inhalationsånga, vätska för hund och katt
sevofluran

3. **DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER)**

100 % sevofluran

4. **ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För induktion och underhåll av anestesi.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till djur med känd överkänslighet [allergisk reaktion] mot sevofluran eller andra halogenerade anestetiska ämnen.

Använd inte till djur med känd eller misstänkt genetisk känslighet för malign hypertermi [allvarlig reaktion inkluderar vanligtvis en farligt hög kroppstemperatur, stela muskler eller spasmer, snabb hjärtfrekvens och andra symptom].

6. **BIVERKNINGAR**

Hypotension [minskat blodtryck], takypné [ökad andningsfrekvens], muskelspasm, excitation [ökad aktivitet], apné [andningsstopp], muskelfascikulationer [ofrivilliga muskelkontraktioner och avslappning] och emesis [kräkningar] har rapporterats som mycket vanliga biverkningar, baserat på spontan rapportering efter godkännande.

Dosberoende andningsdepression observeras vanligen vid användning av sevofluran, därför skall andningen noga övervakas under sevoflurananestesi och den inandade koncentrationen av sevofluran ska justeras därefter.

Anestesiinducerad bradykardi [minskad hjärtfrekvens] observeras vanligen vid anestesi med sevofluran. Bradykardi kan hävas med administrering av antikolinergika.

Paddlande rörelser med tassarna [krampanfall], ulkningar [kräkningar], salivering [ökning av saliv],

cyanos [blåaktig missfärgning av huden], prematura ventrikulära extraslag [onormal hjärtrytm] och överdriven hjärt- och lungdepression [minskad hjärt- och lungfunktion] har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på spontana rapporter efter godkännande.

Hos hundar kan övergående förhöjning av aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT), laktatdehydrogenas (LD), bilirubin och leukocyter förekomma med sevofluran liksom vid användning av andra halogenerade anestesimedel. Hos katter kan övergående förhöjning av ASAT och ALAT förekomma med sevofluran. Leverenzymerna verkar dock hållas inom de normala gränserna.

Hypotension [sänkt blodtryck] under anestesi med sevofluran kan ge sänkt renalt blodflöde.

Möjligheten att sevofluran utlöser malign hypertermi hos känsliga hundar och katter kan inte uteslutas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

{www.fimea.fi/web/sv/veterinar }

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Inandad koncentration:

Petrem Vet bör administreras via en förgasare som är specifikt kalibrerad för användning med sevofluran så att den tillförda koncentrationen kan kontrolleras exakt.

Petrem Vet innehåller inget stabiliseringsmedel och påverkar inte kalibreringen eller handhavandet av dessa förgasare på något sätt. Administreringen av sevofluran måste anpassas individuellt beroende på hur hunden eller katten svarar.

Premedicinering:

Behovet och valet av premedicinering lämnas till veterinären att bedöma. Preanestetiska doser för premedicinering kan vara lägre än de som rekommenderas för användning som enskilt läkemedel.

Induktion av anestesi:

Vid induktion med sevofluran via mask används inhalerade koncentrationer på 5 till 7 % sevofluran med syre för att inducera kirurgisk anestesi hos den friska hunden och 6 till 8 % sevofluran med syre

hos katten. Dessa koncentrationer kan väntas ge kirurgisk anestesi inom 3 till 14 minuter hos hundar och inom 2 till 3 minuter hos katter. Sevoflurankoncentration för induktion kan ställas in initialt, eller kan uppnås gradvis under loppet av 1 till 2 minuter. Användning av premedicinering påverkar inte den koncentration av sevofluran som krävs för induktion.

Underhåll av anestesi:

Sevofluran kan användas för underhållsanestesi efter induktion med sevofluran via mask eller efter induktion med injicerbara medel. Koncentrationen av sevofluran som behövs för underhållsanestesi är mycket lägre än den som krävs för induktion.

Kirurgiska nivåer av anestesi till den friska hunden kan underhållas med inhalerade koncentrationer på 3,3 till 3,6 % i närvaro av premedicinering. Utan premedicinering ger inhalerade koncentrationer av sevofluran mellan 3,7 till 3,8 % kirurgiska nivåer av anestesi till den friska hunden. Hos katten underhålls kirurgisk anestesi med sevoflurankoncentrationer på 3,7–4,5 %. Förekomst av kirurgisk stimulering kan kräva en ökning av koncentrationen av sevofluran. Användning av injicerbara induktionsmedel utan premedicinering har liten effekt på koncentrationerna av sevofluran som krävs för underhåll. Anestesiregimer som inkluderar opioid, alfa-2-agonist, bensodiazepin eller fentiazin som premedicinering tillåter användning av lägre koncentrationer sevofluran för underhåll.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för inhalation, med lämplig bärgas. Vid användning av Petrem Vet ska en förgasare specifikt kalibrerad för användning av sevofluran användas, så att den avgivna koncentrationen kan kontrolleras exakt. Petrem Vet innehåller inget stabiliseringsmedel och påverkar inte kalibrering eller handhavandet av dessa förgasare.

Administrering av generell anestesi måste anpassas individuellt beroende på hur hunden eller katten svarar.

Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Intravenösa anestetika:

Sevofluranadministrering är kombinerbart med intravenösa barbiturater och propofol och hos katter med alfaxalon och ketamin. Hos hundar kan samtidig administrering av tiopental dock öka känsligheten något för adrenalininducerade hjärtarytmier.

Bensodiazepiner och opioider:

Sevofluranadministrering är kombinerbart med de bensodiazepiner och opioider som vanligen används i veterinärmedicinsk praxis. I likhet med andra inhalationsanestetika reduceras sevoflurans minsta alveolära koncentration (MAC) vid samtidig administrering av bensodiazepiner och opioider.

Fentiaziner och alfa-2-agonister:

Sevofluran är kombinerbart med de fentiaziner och alfa-2-agonister som vanligen används i veterinärmedicinsk praxis. Alfa-2-agonister har en anestesiparande effekt och därför ska dosen sevofluran reduceras till följd av detta. De data som finns tillgängliga om effekterna av de mycket potenta alfa-2-agonisterna (medetomidin, romifidin och dexmedetomidin) som premedicinering är begränsade. Därför ska dessa användas med försiktighet. Alfa-2-agonister orsakar bradykardi som kan uppstå när de används med sevofluran. Bradykardi kan hävas med administrering av antikolinergika.

Antikolinergika:

Studier på hundar och katter visar att premedicinering med antikolinergika [typ av läkemedel, såsom atropin, som blockerar acetylcolin (en kemisk budbärare)] är kombinerbart med sevoflurananestesi hos hundar och katter.

I en laboratoriestudie resulterade användningen av en acepromazin/oxymorfon/tiopental/sevoflurananestesiregim en förlängd återhämtning hos samtliga

behandlade hundar, jämfört med återhämtningen hos hundar sövda med enbart sevofluran.

Användning av sevofluran med icke-depolariserande muskelrelaxantia [typ av läkemedel som slappnar av musklerna, såsom atrakurium] till hundar har inte utvärderats. Hos katter har det visat sig att sevofluran har en viss neuromuskulärt blockerande effekt, men detta märks endast vid höga doser. Hos människor ökar sevofluran både intensiteten och varaktigheten av den neuromuskulära blockeringen inducerad av icke-depolariserande muskelrelaxantia. Neuromuskulära blockerare har använts till katter som fått anestesi med sevofluran utan några oväntade effekter.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Håll locket tätt förslutet på grund av bedövningsmedlets flyktiga karaktär.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Halogenerade flyktiga anestetika kan reagera med uttorkade koldioxid (CO₂)-absorbenter och producera kolmonoxid (CO) som kan ge förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin hos en del hundar. För att minimera denna reaktion i återandningssystem ska Petrem Vet inte passera genom soda lime eller bariumhydroxid som tillåtit torka ut.

Den exoterma reaktionen som uppstår mellan sevofluran och CO₂-absorbenter ökar när CO₂-absorbenten blir uttorkad, så som efter en längre periods torrt gasflöde genom CO₂-absorbentens behållare. Sällsynta fall av kraftig värmeproduktion, rök och/eller brand i anestesiapparaten har rapporterats under användningen av en uttorkad CO₂-absorbent och sevofluran. En ovanlig minskning av det förväntade anestesidjupet jämfört med förgasarinställningen kan indikera kraftig upphettning av CO₂-absorbentens behållare.

Om CO₂-absorbenten misstänks vara uttorkad måste den bytas ut. Färgindikatorn på de flesta CO₂-absorbenter förändras nödvändigtvis inte pga uttorkning. Därför skall inte frånvaron av signifikant färgförändring tolkas som en försäkran om adekvat befuktning. CO₂-absorbenter skall bytas ut rutinmässigt oavsett status på färgindikatorn.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propen (C₄H₂F₆O), även kallat Compound A, produceras när sevofluran interagerar med soda lime eller bariumhydroxid. Reaktionen med bariumhydroxid ger en större produktion av Compound A än reaktionen med soda lime. Dess koncentration i ett cirkulerande system med en absorbent ökar med ökande koncentrationer av sevofluran och minskande flödes hastighet av färskgas. Sevoflurans nedbrytning i soda lime har visat sig öka med temperaturen. Eftersom reaktionen av koldioxid med absorbenter är exoterm kommer denna temperaturökning att bestämmas av mängden absorberad CO₂ som i sin tur beror på färskgasflödet i det cirkulerande anestesisystemet, hundens metaboliska status och ventilation. Trots att Compound A är ett dosberoende nefrotoxin hos råttor är mekanismen för denna renala toxicitet okänd. Anestesi med lågflödessevofluran under lång tid bör undvikas på grund av riskerna för ackumulering av Compound A.

Vid underhållsanestesi ger en ökning av sevoflurankoncentrationen en dosberoende sänkning av blodtrycket. Till följd av sevoflurans låga löslighet i blod kan dessa hemodynamiska förändringar uppstå snabbare än med andra flyktiga anestetika. Arteriellt blodtryck bör kontrolleras med frekventa intervall under sevoflurananestesi. Utrustning för artificiell ventilation, syrgastillsättning och cirkulatorisk återupplivning skall finnas i omedelbar närhet. Kraftiga sänkningar i blodtryck eller

andningsdepression kan relateras till anestesidjupet och kan korrigeras genom att sänka den inandade koncentrationen av sevofluran. Den låga lösligheten av sevofluran underlättar också snabb eliminering via lungorna. Vissa NSAID-preparats nefrotoxiska potential kan, när dessa används perioperativt, förvärras av hypotensiva episoder under anestesi med sevofluran. För att bibehålla renalt blodflöde bör längre episoder av hypotension (medelartärtryck under 60 mmHg) undvikas hos hundar och katter under anestesi med sevofluran.

Liksom alla flyktiga ämnen kan sevofluran orsaka hypotension hos djur med hypovolemi, t.ex. hos djur för vilka operation krävs för att återställa en traumatisk skada. Lägre doser ska administreras i kombination med lämpliga smärtstillande medel.

Sevofluran kan trigga episoder av malign hypertermi hos känsliga hundar och katter. Om malign hypertermi utvecklas ska gastillförseln omedelbart avbrytas och 100 % syrgas ges genom nya slangar och en ventilationsblåsa. Lämplig behandling ska snabbt sättas in.

Försvagade hundar och katter eller hundar och katter med nedsatt organfunktion:

För gamla eller försvagade djur kan doserna av sevofluran behöva justeras. Doser som fordras för underhållsanestesi kan behöva reduceras med 0,5 % till äldre hundar (dvs 2,8 till 3,1 % till premedicerade äldre hundar och 3,2 till 3,3 % till icke premedicerade hundar). Det saknas information om justering av underhållsdos hos katter. Justering lämnas därför till veterinärens omdöme. Begränsad klinisk erfarenhet av administrering av sevofluran till djur med nedsatt njur-, leverfunktion och kardiovaskulär svikt tyder på att sevofluran kan användas utan risk vid dessa tillstånd. Det rekommenderas dock att dessa djur övervakas noga under anestesi med sevofluran.

Sevofluran kan orsaka en liten ökning av intrakraniellt tryck (ICP) vid normokapni hos hundar. Hos hundar med huvudskador eller andra tillstånd som innebär en risk för ökat ICP rekommenderas att hypokapni induceras genom kontrollerad hyperventilering som ett sätt att förhindra förändringar i ICP.

Det finns endast begränsad mängd data som stöder säkerhet för sevofluran hos djur yngre än 12 veckor. Därför ska sevofluran endast användas till dessa djur enligt ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Det finns dock begränsad klinisk erfarenhet som visar att användning av sevofluran till tikar och honkatter, som efter induktion med propofol genomgått kejsarsnitt, inte givit några biverkningar varken hos tiken eller honkatten eller valparna eller kattungarna. Får endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens risk-/nyttabedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdosis av Petrem Vet kan ge kraftig andningsdepression. Därför måste andningen övervakas noga och understödjas med tillägg av syrgas och/eller assisterad ventilation om nödvändigt.

I fall av allvarlig kardiopulmonell depression ska administrering av sevofluran avbrytas, fria andningsvägar säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilation med ren syrgas startas. Kardiovaskulär depression ska behandlas med plasmaexpanders, blodtryckshöjande medel, antiarytmika eller andra lämpliga insatser.

Till följd av sevoflurans låga löslighet i blodet kan en ökning av koncentrationen ge snabba hemodynamiska förändringar (dosberoende sänkningar i blodtryck) jämfört med andra flyktiga anestetika. Kraftiga sänkningar i blodtryck eller andningsdepression kan korrigeras med sänkt eller avbruten inandad koncentration av sevofluran.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För att minimera exponeringen för sevofluranånga ges följande rekommendationer:

- Använd en kuffad endotrakealtub när så är möjligt för administrering av Petrem Vet vid underhållsanestesi.

- Undvik mask som förfaringssätt för förlängd induktion och bibehållande av generell anestesi.
- Se till att operationssalar och uppvakningsrum för djur är försedda med adekvat ventilation eller renhållningssystem för anestesisgas för att förhindra ackumulering av anestesiångor.
- Alla renings-/extraktionssystem måste underhållas adekvat.
- Gravida och ammande kvinnor bör inte ha någon kontakt med produkten och ska undvika operationssalar och uppvakningsenheter för djur.
- Försiktighet ska iakttas vid dispensering av Petrem Vet med omedelbart borttagande av spill.
- Undvik direkt inhalering av ångan.
- Undvik kontakt med munnen.
- Halogenerade anestetiska ämnen kan inducera leverskada. Detta uppstår på grund av en överkänslighet som mycket sällan noterats efter upprepad exponering.
- Ur miljöhänseende är det lämpligt att använda kolfilter med en reningsutrustning.

Direkt exponering av ögon kan ge en lättare irritation. Om exponering av ögon uppstår ska ögonen sköljas i rikligt med vatten i 15 min. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, skölj det utsatta området med riklig mängd vatten.

Symptom på överexponering hos människa (inhalation) av sevofluranånga inkluderar andningsdepression, hypotension, bradykardi, frossa, illamående och huvudvärk. Om dessa symptom uppstår ska personen flyttas från exponeringskällan och läkare tillkallas.

Råd till läkare:

Bibehåll fri luftväg och ge symptomatisk och understödjande behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28.10.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 250 ml

Petrem Vet levereras med typ III, 250 ml bärnstensfärgade glasflaskor (med eller utan yttre PVC-beläggning) med tvåkomponents skruvlock bestående av yttre svart fenolhölje och inre genomskinlig polyetenkon med låg densitet.

Förpackningen är försedd med en gul LDPE-krage

Förpackningsstorlekar om 1 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För Finland:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261

För Sverige:

Information lämnas av:

Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

39755 (FI) / 62434 (SE)