

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sustane Sevoflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Flüssigkeit zur Herstellung eines Inhalationsgases enthält:

Wirkstoff:

Sevofluran 100%

Sonstige Bestandteile:

Keine

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

Klare, farblose, leicht flüchtige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Kleinnager (Ausnahme: Meerschweinchen!) und Vögel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose bei Hunden, Katzen, Kleinnagern (Ausnahme: Meerschweinchen!) und Vögeln

4.3 Gegenanzeigen

Da **Meerschweinchen** unter Sevoflurananästhesie oft Schwierigkeiten mit der Atmung aufweisen, soll Sevofluran bei dieser Spezies nicht verwendet werden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Sustane Sevoflurane ad us. vet. darf nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sevofluran oder anderen halogenisierten Produkten angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Sevofluran ist atemdepressiv. Die Atmung muss unablässig überwacht werden und im Notfall durch Zugabe von Sauerstoff und / oder künstlicher Beatmung unterstützt werden.

Bei Vögeln und auch bei kleinen Säugetieren wird der Stoffwechsel wegen der vergleichsweise grossen Körperoberfläche durch eine Abnahme der Körpertemperatur besonders stark beeinflusst.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei alten oder geschwächten Tieren kann eine Anpassung der Sevofluran-Konzentration erforderlich sein. Eine intensive Überwachung der Anästhesie ist bei diesen Patienten zwingend erforderlich.

Sevofluran kann mit dem Atemkalk interagieren, wodurch ein toxisches Produkt (Compound A) entsteht, das nephrotoxisch ist. Dieses Produkt wurde nur nachgewiesen bei langen Anästhesien mit niedrigem Gasfluss (low-flow) und ausgetrocknetem, erwärmtem Atemkalk. Je nach Typ des Atemkalks variiert die Menge des gebildeten Compound A. In Studien konnten beim Menschen aber keine bleibenden Nierenschäden nachgewiesen werden. Ein Überhitzen des Atemkalks kann vermieden werden durch regelmäßiges Fluten des geschlossenen Narkosesystems mit frischem Sauerstoff. Ist der Atemkalk ausgetrocknet, ist es möglich, dass der erwartete Indikator in Form der Farbveränderung des Atemkalkes nicht sichtbar wird. Atemkalk soll regelmässig ausgetauscht werden, unabhängig vom Zustand des Farbindikators, um eine angemessene CO₂-Absorption zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Für längere Narkosen darf nicht mit einer offenen Atemmaske gearbeitet werden.

Operationssaal und Aufwachräume müssen ausreichend belüftet sein.

Das Nachfüllen und Entleeren von Verdampfern haben mit grösster Vorsicht zu erfolgen.

Achtung: Das Anästhetikum verdampft bei Raumtemperatur und der Dampf darf nicht eingeatmet werden. Verschüttete Substanz sollte mit Hilfe von Sägespänen, Sand oder einem anderen inerten Absorbens aufgefangen, an einen gut durchlüfteten Ort gebracht und zur fachgerechten Entsorgung vorbereitet werden. Jegliche Spritzer auf Haut und Augen sofort abwaschen. Kontaminierte Arbeitskleidung ist umgehend auszuziehen und vor erneutem Tragen zu waschen.

Die Symptome einer übermäßigen Exposition (Inhalation) durch Sevofluran beim Menschen sind Atemdepression, Hypotonie, Bradykardie, Zittern, Übelkeit und Kopfschmerzen. Bei versehentlicher starker Exposition oder wenn diese Symptome auftreten, muss der/die Betroffene 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.

In diesem Falle ist auf Tätigkeiten, die mit hoher Konzentration und Aufmerksamkeit verbunden sind (z.B. Autofahren oder das Bedienen von Maschinen) zu verzichten.

Schwangere oder stillende Frauen dürfen keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben und sollten Operationsräume und Aufwachbereiche von Tieren meiden.

Zum Schutze der Umwelt sollte abgeführtes Narkosegas über einen Kohlefilter geleitet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sevofluran senkt den Blutdruck dosisabhängig. Die Ursache ist eine periphere Vasodilatation und die Senkung des peripheren Gefässwiderstandes. Die Kontraktilität des Herzmuskels wird unwesentlich herabgesetzt.

Dosisabhängig wird die Atemfrequenz und das -volumen reduziert. Da die Empfindlichkeit des Atemzentrums und damit die Reaktionsmöglichkeit auf einen erhöhten CO₂-Gehalt gesenkt wird, steigt der arterielle CO₂ Partialdruck an. Wie bei allen Inhalationsanästhetika kommt es zu einer

cerebralen Vasodilatation, was zu einem erhöhten Blutfluss und als Folge davon zu einem erhöhten intracranialen Druck führt. Bei Tieren mit Kopfverletzung ist abzuwägen, ob eine künstliche Beatmung zur Kontrolle der CO₂-Konzentrationen erforderlich ist, um einem möglichen Anstieg des zerebralen Blutflusses entgegenzuwirken.

Sevofluran kann Episoden von maligner Hyperthermie bei anfälligen Hunden und Katzen auslösen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Sedativa oder Analgetika kann die für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Sevoflurankonzentration reduzieren.

Wie bei anderen Inhalationsanästhetika wird die minimale alveoläre Konzentration (MAC) von Sevofluran durch die gleichzeitige Verabreichung von Benzodiazepinen und Opioiden herabgesetzt

Alpha2 -Agonisten haben eine anästhetikasparende Wirkung, weshalb die Sevofluran-Dosis entsprechend reduziert werden muss. Alpha2 -Agonisten verursachen eine Bradykardie, die auftreten kann, wenn sie zusammen mit Sevofluran angewendet werden. Der Bradykardie kann durch die Verabreichung von Anticholinergika entgegengewirkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Technische Ausrüstung: Sustane Sevoflurane ad us. vet. soll grundsätzlich mit einem Verdampfer verabreicht werden, der speziell für Sevofluran ausgelegt und kontrolliert ist. Üblicherweise wird Sauerstoff als Trägergas verwendet. Die Kombination mit Raumluft ist möglich. Bei der Narkoseeinleitung ist eine Kombination mit N₂O/O₂ möglich.

Folgende minimalen alveolären Konzentrationen (MAC) werden zur Narkoseeinleitung bzw. Erhaltung empfohlen (Angabe in Volumenprozent)

Tierart	MAC	Einleitung	Erhaltung
Hund	2.1 – 2.4	3 – 7	3
Katze	2.4 – 2.6	8	5
Kaninchen	2.0 – 3.7	5 – 6	4 – 5
Ratte	1.9 – 3.7	6 – 8	3 – 3.5
Chinchilla	unbekannt	6	4
Hamster	2.3	8	3.5
Maus	1.9 – 2.3	8	4
Vögel	unbekannt	5 – 8	3 – 4
Vögel (Luftsackperfusion)	unbekannt	8	3.5 – 5

Diese Dosierungen sind als Circa-Angaben zu verstehen.

Die Konzentrationen müssen immer dem Zustand des Patienten angepasst werden. Sevofluran nicht bei Meerschweinchen anwenden (siehe auch Rubrik 4.3)!

Hund: Die Narkoseeinleitung mit Sevofluran erfolgt ruhig, ohne Abwehrbewegungen und ohne Speicheln. Zur Prämedikation kann aber auch eingesetzt werden: Xylazin/Butorphanol + Thiopenthal, Romifidin oder Medetomidin + Propofol, Opioid + Propofol.

Anschliessende Erhaltung mit Sevofluran bei anfänglich 3 bis 7 %. Nach fünf bis acht Minuten kann dann auf rund 3% Sevofluran reduziert werden. Nach Beendigung der Zufuhr des Inhalationsanästhetikums können die Hunde nach 3 bis 15 Minuten extubiert werden. Zweidrittel der Patienten sind nach 10 Minuten in Sternallage.

Katze: Eine Prämedikation erfolgt z.B. mit Medetomidin oder Xylazin mit nachfolgender Einleitung z.B. durch Propofol. Katzen können aber auch mit 7.5 – 8% Sevofluran über die Maske eingeleitet werden, wobei nach einer Minute eine Anästhesietiefe erreicht sein sollte, so dass die Konzentration auf 5% reduziert und nach weiteren drei Minuten intubiert werden kann. Dieses Vorgehen ist v.a. für Katzen, die nicht prämediziert werden können geeignet.

Kaninchen: Die Einleitung mit der Maske bewirkt massive Abwehrbewegungen und wird nicht empfohlen. Obwohl Sevofluran schwach riechend ist, reagieren die Kaninchen oft mit einer Apnoe. Eine Prämedikation ist sehr zu empfehlen.

Ratte: Die Einleitung der Anästhesie erfolgt mittels Ganzkörperkammer in einer Konzentration von 6 – 8%, für die Erhaltung reichen 3 – 3.5% aus.

Chinchilla: Für die Einleitung reicht eine Konzentration von 6% aus. Die Erhaltung der Narkose benötigt 4%.

Hamster: Die Einleitung erfolgt vorzugsweise in der Boxe mit 8% Sevofluran. Die Anästhesieerhaltung benötigt 3.5%.

Maus: Die Einleitung in der Boxe oder Röhre erfolgt bei 8% und die Erhaltung bei 4%.

Vögel: Je nach Vogelart wird die Anästhesie mit der Maske oder der Ganzkörperkammer eingeleitet. Es besteht auch die Möglichkeit einer Luftsackperfusion. Für die Einleitung werden (5 -) 8% und für die Erhaltung 3 – 5% Sevofluran benötigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung von Sevofluran kann zu ausgeprägter Hypotonie und Atemdepression führen. 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. Die Verabreichung von Infusionen kann vorteilhaft sein.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, Halogenierte Kohlenwasserstoffe

ATCvet-Code: QN01AB08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sustane Sevoflurane ad us. vet. ist ein schwach und angenehm riechendes Inhalationsanästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose. Es wirkt auf das Zentralnervensystem und führt zum Bewusstseinsverlust. Bei anästhetischer Konzentration hat es keine arrhythmogenen Eigenschaften.

Elektroencephalographische Parameter unterscheiden sich nicht zu denjenigen unter Halothan- oder Isoflurannarkose. Sevofluran hat eine dämpfende Wirkung auf die Atmung. Wie andere Inhalationsanästhetika senkt Sevofluran den Blutdruck dosisabhängend. Aufgrund einer peripheren Vasodilatation, eines geringeren peripheren Gefässwiderstands und des verminderten kardialen Outputs nimmt die Herzfrequenz zu.

Sevofluran hat einen Siedepunkt von 58.5 °C bei 760 mmHg und einen Dampfdruck von 200 mmHg bei 25°C. Es ist volatil, nicht brennbar und nicht explosiv.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Infolge der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut nimmt die Konzentration in den Alveolen während der Einleitung rasch zu und bei der Ausleitung rasch ab. Ein geringer Anteil von Sevofluran (ca. 2%) wird metabolisiert.

Bei Ratten konnte die ersten 24 Stunden nach einer Anästhesie ein leichter Anstieg von Fluoriden im Harn nachgewiesen werden. Die Ausscheidung verläuft biphasisch. Die dominante Fraktion wird rasch über die Lunge ausgeschieden. Die Ausscheidung der langsamen Fraktion aus Hirn, Blut und vor allem Fettgewebe verläuft ähnlich wie die Ausscheidung von Halothan. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Elimination des geringen metabolisierten Anteils keinen negativen Einfluss auf die Leber und die Nieren hat.

5.3 Umweltverträglichkeit

Zum Schutze der Umwelt sollte abgeführtes Narkosegas über einen Kohlefilter geleitet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Bei der Reaktion von Sevofluran mit trockenen Kohlendioxidadsorbentien entsteht Kohlenmonoxid. Um das Risiko der Bildung von Kohlenmonoxid in Beatmungsgeräten sowie die Möglichkeit erhöhter Carboxyhämoglobinspiegel zu minimieren, dürfen Kohlendioxidadsorbentien nicht austrocknen. Siehe auch Rubrik 4.5.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung bei 15°C bis 30°C.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche à 250 ml mit Polycarbonate Verschlusskappe in Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel. 034 448 11 11

Fax 034 448 20 93

info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58664 001 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.03.2009

Datum der letzten Erneuerung: 31.10.2023

10. STAND DER INFORMATION

24.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.