

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sustane Sevoflurane ad us. vet., anesthésique par inhalation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de liquide pour inhalation par vapeur contient :

Substance active :

Sévoflurane 100 %

Excipients :

Aucun

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour inhalation par vapeur.

Liquide limpide, incolore et légèrement volatil.

4. INFORMATION CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens, chats, petits rongeurs (sauf : cochons d'Inde !) et oiseaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie par inhalation chez les chiens, les chats, les petits rongeurs (sauf : cochons d'Inde !) et les oiseaux

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le sévoflurane chez les **cochons d'inde** étant donné qu'ils ont souvent des difficultés à respirer en cas d'anesthésie par sévoflurane.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

Ne pas utiliser Sustane Sevoflurane ad us. vet. chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue au sévoflurane ou à d'autres produits halogénés.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le sévoflurane induit la dépression respiratoire. La respiration doit être surveillée en permanence et, en cas d'urgence, soutenue par l'apport d'oxygène et/ou la respiration artificielle.

Le métabolisme de l'isoflurane chez les oiseaux et les petits mammifères peut être affecté par une diminution de la température corporelle susceptible de survenir suite à un rapport surface/poids élevé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Il peut être nécessaire d'adapter les concentrations de sévoflurane chez les chiens âgés ou affaiblis. Il est indispensable de surveiller étroitement ces animaux durant l'anesthésie au sévoflurane.

Le sévoflurane peut réagir avec la chaux sodée et produire un produit toxique (« Composé A ») qui est néphrotoxique. Ce produit n'a été détecté qu'en cas d'anesthésie prolongée au sévoflurane à faible débit de gaz (« low-flow ») et en présence de chaux sodée déshydratée et chauffée. La quantité de Composé A produite varie en fonction du type de chaux sodée. Cependant, les études n'ont montré aucune lésion rénale permanente chez l'homme. Une surchauffe de la chaux sodée peut être évitée en apportant régulièrement de l'oxygène frais dans le système d'anesthésie fermé. La déshydratation de la chaux sodée ne produit pas nécessairement un changement de la couleur de l'indicateur. La chaux sodée doit être remplacée régulièrement, quel que soit l'état de l'indicateur coloré, afin d'assurer une absorption adéquate du CO₂.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter l'utilisation d'un masque facial lors d'une anesthésie prolongée.

S'assurer que la ventilation des salles d'opération et de réanimation est adéquate.

Le remplissage et la vidange des évaporateurs doivent être effectués avec le plus grand soin.

Attention : l'anesthésique s'évapore à température ambiante et les vapeurs ne doivent pas être inhalées. Tout déversement accidentel doit être absorbé à l'aide de sciure de bois, de sable ou d'un autre absorbant inerte, évacué vers un endroit bien ventilé et préparé pour une élimination appropriée. Laver immédiatement toute éclaboussure sur la peau et dans les yeux. Les vêtements de travail contaminés doivent être retirés immédiatement et lavés avant de les porter à nouveau.

Chez l'homme, les symptômes associés à une exposition excessive (inhalation) aux vapeurs de sévoflurane sont une dépression respiratoire, une hypotension, une bradycardie, des frissons, des nausées et des céphalées. En cas d'exposition accidentelle importante ou si ces symptômes se développent, éloigner la personne affectée de la source d'exposition et consulter d'urgence un médecin.

Recommandation destinée aux médecins : Maintenir la fonctionnalité des voies aériennes et mettre en place un traitement symptomatique de soutien.

Dans ce cas, éviter les activités qui impliquent une concentration et une attention élevées (p. ex. conduire une voiture ou utiliser des machines).

Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent avoir aucun contact avec le produit, et leur présence dans les salles d'opération et de réanimation devra être évitée.

Pour protéger l'environnement, le gaz anesthésique doit passer à travers un filtre à charbon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le sévoflurane abaisse la tension artérielle proportionnellement à la dose. La cause est une vasodilatation périphérique et une diminution de la résistance vasculaire périphérique. La contractilité du myocarde est très légèrement réduite.

La fréquence et le volume respiratoires sont réduits proportionnellement à la dose. Étant donné que la sensibilité du centre respiratoire et donc la capacité de réagir à une concentration accrue de CO₂ sont réduites, la pression partielle de CO₂ augmente dans les artères. Comme pour tous les liquides anesthésiques pour inhalation par vapeur, une vasodilatation cérébrale se produit, ce qui entraîne une augmentation du flux sanguin et, par conséquent, une augmentation de la pression intracrânienne. Chez les animaux souffrant de traumatismes crâniens, il convient de déterminer si une respiration artificielle est nécessaire pour contrôler les concentrations de CO₂ afin d'empêcher une éventuelle augmentation du flux sanguin cérébral.

Le sévoflurane peut provoquer des épisodes d'hyperthermie maligne chez les chiens et les chats sensibles.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de sédatifs ou d'analgésiques peut réduire la concentration de sévoflurane nécessaire à l'induction et à l'entretien de l'anesthésie.

La concentration alvéolaire minimale (CAM) du sévoflurane, comme celle d'autres anesthésiques par inhalation, est réduite par l'administration concomitante de benzodiazépines ou d'opioïdes.

Les alpha-2-mimétiques permettent de réduire la dose d'anesthésique (effet d'épargne), et c'est pourquoi la dose de sévoflurane doit être abaissée en conséquence. Les alpha-2-

mimétiques induisent une bradycardie qui peut survenir lorsqu'ils sont utilisés avec le sévoflurane. La bradycardie sera levée par l'administration d'un anticholinergique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Équipement : Sustane Sevoflurane ad us. vet. doit en principe être administré au moyen d'un évaporateur spécialement conçu et contrôlé pour le sévoflurane. L'oxygène est généralement utilisé comme gaz porteur. Il est possible de combiner le médicament vétérinaire avec l'air ambiant. Lors de l'induction de l'anesthésie, il est possible de le combiner avec du N₂O/O₂.

Les concentrations alvéolaires minimales (CAM) suivantes sont recommandées pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie (données en pourcentage volumique)

Espèce animale	CAM	Induction	Entretien
Chien	2,1 – 2,4	3 – 7	3
Chat	2,4 – 2,6	8	5
Lapin	2,0 – 3,7	5 – 6	4 – 5
Rat	1,9 – 3,7	6 – 8	3 – 3,5
Chinchilla	inconnue	6	4
Hamster	2,3	8	3,5
Souris	1,9 – 2,3	8	4
Oiseaux	inconnue	5 – 8	3 – 4
Oiseaux (poche de perfusion sous pression)	inconnue	8	3,5 – 5

Ces dosages doivent être compris comme des indications approximatives.

Les concentrations doivent toujours être adaptées en fonction de l'état de l'animal. Ne pas utiliser le sévoflurane chez les cochons d'inde (voir aussi rubrique 4.3) !

Chien : L'induction de l'anesthésie au sévoflurane se fait dans le calme, sans mouvements de défense et sans salivation. Pour la prémédication, les médicaments suivants peuvent également être utilisés : xylazine/butorphanol + thiopenthal, romifidine ou médétomidine + propofol, opioïde + propofol.

L'entretien de l'anesthésie est réalisé avec des concentrations de sévoflurane de 3 à 7 % au départ. Après 5 à 8 minutes, le sévoflurane peut être réduit à environ 3 %. Les chiens peuvent être extubés 3 à 15 minutes après la fin de l'administration de l'anesthésique par inhalation. Deux tiers des animaux sont en position sternale après 10 minutes.

Chat : la prémédication est réalisée p. ex. avec de la médétomidine ou de la xylazine, suivie de l'induction de l'anesthésie avec p. ex. du propofol. Mais l'anesthésie du chat peut

également être induite avec 7,5 à 8 % de sévoflurane via le masque, une profondeur d'anesthésie adéquate devant être atteinte au bout de 1 minute, de sorte que la concentration puisse être réduite à 5 % et le chat intubé après 3 minutes supplémentaires. Cette procédure convient particulièrement aux chats qui ne peuvent pas recevoir de prémédication.

Lapin : l'induction de l'anesthésie avec le masque provoque d'importants mouvements de défense et n'est pas recommandée. Bien que le sévoflurane n'ait qu'une faible odeur, les lapins y réagissent souvent par de l'apnée. La prémédication est fortement recommandée.

Rat : l'anesthésie est induite dans une chambre d'induction d'anesthésie avec une concentration de sévoflurane de 6 à 8 %, une concentration de 3 à 3,5 % suffit pour l'entretien de l'anesthésie.

Chinchilla : une concentration de sévoflurane à 6 % suffit pour induire l'anesthésie. L'anesthésie peut être maintenue en utilisant 4 % de sévoflurane.

Hamster : l'induction de l'anesthésie se fait de préférence en chambre d'induction avec une concentration de sévoflurane de 8 %. L'entretien de l'anesthésie nécessite une concentration de 3,5 %.

Souris : l'induction dans une chambre ou un tube d'induction a lieu avec une concentration de 8 % et l'entretien de l'anesthésie avec une concentration de 4 %.

Oiseaux : selon l'espèce d'oiseau, l'anesthésie est induite avec le masque ou dans une chambre à induction d'anesthésie. Il est également possible de utiliser à une poche à perfusion à pression. Il faut (5 à) 8 % de sévoflurane pour l'induction de l'anesthésie et 3 à 5 % pour l'entretien de l'anesthésie.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage de sévoflurane peut entraîner une hypotension et une dépression respiratoire profonde. Par comparaison à ce qui est observé avec d'autres anesthésiques volatiles, compte tenu de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang, une élévation de la concentration peut se traduire par des modifications hémodynamiques rapides (baisse de la pression sanguine selon la dose administrée). Il est possible de corriger une diminution de la pression sanguine ou une dépression respiratoire excessives en réduisant la concentration inspirée de sévoflurane ou en interrompant momentanément l'administration de l'anesthésique. L'administration de perfusions peut être bénéfique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques, hydrocarbures halogénés

Code ATCvet : QN01AB08

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sustane Sevoflurane ad us. vet. est un anesthésique par inhalation à l'odeur faible et agréable pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie. Le sévoflurane produit une perte de conscience en agissant sur le système nerveux central. À la concentration anesthésique, il n'a aucune propriété arythmogène.

Les paramètres électroencéphalographiques ne diffèrent pas de ceux sous anesthésie à l'halothane ou à l'isoflurane. Le sévoflurane a un effet dépresseur sur la respiration. Comme les autres anesthésiques inhalés, le sévoflurane abaisse la tension artérielle proportionnellement à la dose. La fréquence cardiaque augmente en raison d'une vasodilatation périphérique, de la diminution de la résistance vasculaire périphérique et d'une diminution du débit cardiaque.

Le sévoflurane a un point d'ébullition de 58,5 °C à 760 mmHg et une pression de vapeur de 200 mmHg à 25 °C. Il est volatil, ininflammable et non explosif.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En raison de la faible solubilité du sévoflurane dans le sang, la concentration dans les alvéoles augmente rapidement lors de l'induction de l'anesthésie et diminue rapidement lors de l'élimination. Une faible proportion de sévoflurane (environ 2 %) est métabolisée.

Chez le rat, une légère augmentation de la concentration des ions fluorures dans l'urine a été détectée dans les 24 heures suivant l'anesthésie. L'élimination du sévoflurane est biphasique. La fraction dominante est rapidement éliminée par les poumons. L'élimination de la fraction lente du cerveau, du sang et surtout du tissu adipeux se déroule de la même manière que l'élimination de l'halothane. On peut supposer que l'élimination de la faible proportion qui est métabolisée n'a pas d'effet négatif sur le foie et les reins.

5.3 Propriétés environnementales

Pour protéger l'environnement, le gaz anesthésique doit passer à travers un filtre à charbon.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun

6.2 Incompatibilités majeures

Du monoxyde de carbone se forme lorsque le sévoflurane réagit avec des adsorbants secs de dioxyde de carbone. Afin de minimiser le risque de formation de monoxyde de carbone dans les appareils respiratoires ainsi que la possibilité de taux élevés de carboxyhémoglobine, les adsorbants de dioxyde de carbone ne doivent pas se déshydrater. Voir aussi la rubrique 4.5.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 48 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver entre 15 °C et 30 °C.

La préparation ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de 250 mL avec bouchon Polycone conditionné sous cartonnage.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Provet AG

Gewerbstrasse 1

3421 Lyssach

Tél. : 034 448 11 11

Fax : 034 448 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 58664 001 250 mL

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/03/2009

Date du dernier renouvellement : 31/10/2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/01/2024

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.