

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sustane Sevoflurane ad us. vet., anestetico per inalazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di liquido per preparare un gas per inalazione contiene:

Principio attivo:

Sevoflurano 100%

Eccipienti:

Nessuno

3. FORMA FARMACEUTICA

Liquido per la preparazione di un vapore per inalazione.

Liquido chiaro, incolore, altamente volatile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, fatti, piccoli roditori (eccezione: cavie!) e uccelli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia per inalazione in cani, gatti, piccoli roditori (ad eccezione delle cavie!) e uccelli.

4.3 Controindicazioni

Poiché **le cavie** hanno spesso difficoltà a respirare in anestesia con sevoflurano, il sevoflurano non dovrebbe essere utilizzato in questa specie.

Non utilizzare su animali da produzione alimentare.

Sustane Sevoflurane ad us. vet. non deve essere utilizzato in animali con ipersensibilità nota al sevoflurano o ad altri prodotti alogenati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il sevoflurano induce depressione respiratoria. La respirazione deve essere costantemente monitorata e, in caso di emergenza, supportata dall'aggiunta di ossigeno e/o da respirazione artificiale.

Negli uccelli e anche nei piccoli mammiferi il metabolismo è particolarmente influenzato da una diminuzione della temperatura corporea a causa della superficie corporea relativamente ampia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali anziani o indeboliti può essere necessario regolare la concentrazione di sevoflurano. In questi pazienti è essenziale un monitoraggio intensivo dell'anestesia.

Il sevoflurano può interagire con la calce respiratoria, producendo un prodotto tossico (compound A) che è nefrotossico. Questo prodotto è stato rilevato solo durante anestesi prolungate con basso flusso di gas (low-flow) e calce respiratoria essiccata e riscaldata. La quantità di compound A che si forma varia a seconda del tipo di calce anestetica, ma gli studi non hanno evidenziato danni renali permanenti nell'uomo. Il surriscaldamento della calce respiratoria può essere evitato inondando regolarmente il sistema di anestesia chiuso con ossigeno fresco. Se la calce respiratoria si è essiccata, è possibile che non sia visibile l'indicatore previsto sotto forma di cambiamento di colore della calce respiratoria. La calce respiratoria deve essere sostituita regolarmente, indipendentemente dallo stato dell'indicatore di colore, per garantire un adeguato assorbimento di CO₂.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La maschera di respirazione aperta non deve essere utilizzata per un'anestesia prolungata.

La sala operatoria e le sale destinate al risveglio devono essere sufficientemente ventilate.

I vaporizzatori devono essere riempiti e svuotati con la massima attenzione.

Attenzione: l'anestetico evapora a temperatura ambiente e i vapori non devono essere inalati. La sostanza fuoriuscita deve essere raccolta con segatura, sabbia o altro assorbente inerte, portata in un'area ben ventilata e preparata per il corretto smaltimento. Lavare immediatamente gli schizzi sulla pelle e sugli occhi. Gli indumenti da lavoro contaminati devono essere rimossi immediatamente e lavati prima di essere indossati nuovamente.

I sintomi di sovraesposizione (inalazione) al sevoflurano nell'uomo comprendono depressione respiratoria, ipotensione, bradicardia, tremori, nausea e cefalea. In caso di forte esposizione accidentale o se si verificano questi sintomi, la persona interessata deve essere allontanata dalla fonte di esposizione e sottoposta a cure mediche immediate. Nota per i medici: assicurare la liberazione delle vie respiratorie e fornire un trattamento sintomatico o di supporto.

In questo caso, è opportuno evitare le attività che richiedono un elevato livello di concentrazione e attenzione (ad esempio, la guida di un'automobile o l'utilizzo di macchinari).

Le donne in gravidanza o che allattano non devono entrare in contatto con il medicinale veterinario e devono evitare le sale operatorie e le sale destinate al risveglio degli animali.

Per proteggere l'ambiente, il gas anestetico scaricato deve passare attraverso un filtro a carbone.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Il sevoflurano abbassa la pressione sanguigna in modo dose-dipendente. Ciò è dovuto alla vasodilatazione periferica e alla riduzione della resistenza vascolare periferica. La contrattilità del muscolo cardiaco si riduce in modo insignificante.

A seconda della dose, la frequenza e il volume respiratorio si riducono. Poiché la sensibilità del centro respiratorio e quindi la capacità di reagire a un aumento del contenuto di CO₂ si riduce, aumenta la pressione parziale arteriosa di CO₂. Come per tutti gli anestetici per inalazione, si verifica una vasodilatazione cerebrale che porta a un aumento del flusso sanguigno e di conseguenza a un aumento della pressione intracranica. Negli animali con lesioni alla testa, occorre valutare se sia necessaria una ventilazione artificiale per controllare le concentrazioni di CO₂ al fine di contrastare un possibile aumento del flusso sanguigno cerebrale.

Il sevoflurano può scatenare episodi di ipertermia maligna in cani e gatti sensibili.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di sedativi o analgesici può ridurre la concentrazione di sevoflurano necessaria per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia.

Come per altri anestetici per inalazione, la concentrazione alveolare minima (MAC) di sevoflurano è ridotta dalla somministrazione contemporanea di benzodiazepine e oppioidi.

Gli alfa2-agonisti hanno un effetto di risparmio anestetico, per cui la dose di sevoflurano deve essere conseguentemente ridotta. Gli alfa2-agonisti causano bradicardia, che può verificarsi se vengono utilizzati insieme al sevoflurano. La bradicardia può essere contrastata con la somministrazione di anticolinergici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Attrezzatura tecnica: Sustane Sevoflurane ad us. vet. deve essere somministrato in linea di massima utilizzando un vaporizzatore appositamente progettato e controllato per il sevoflurano. Di solito si usa l'ossigeno come gas di trasporto. È possibile la combinazione con aria ambiente. Durante l'induzione dell'anestesia è possibile una combinazione con N₂O/O₂.

Le seguenti concentrazioni alveolari minime (MAC) sono raccomandate per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia (espresse come percentuale in volume).

Specie animale	MAC	Induzione	Mantenimento
Cani	2.1 – 2.4	3 – 7	3
Gatti	2.4 – 2.6	8	5
Conigli	2.0 – 3.7	5 – 6	4 – 5
Ratti	1.9 – 3.7	6 – 8	3 – 3.5
Cincillà	non nota	6	4
Criceti	2.3	8	3.5
Topi	1.9 – 2.3	8	4
Uccelli	non nota	5 – 8	3 – 4
Uccelli (perfusione del sacco aereo)	non nota	8	3.5 – 5

Questi dosaggi devono essere intesi come valori approssimativi.

Le concentrazioni devono sempre essere adattate alle condizioni del paziente. Non utilizzare il sevoflurano nelle cavie (vedere anche la rubrica 4.3)!

Cani: l'induzione dell'anestesia con sevoflurano si effettua in condizioni di tranquillità, senza movimenti di difesa e senza salivazione. Tuttavia, è possibile utilizzare una premedicazione: Xilazina/butorphanolo + tiopental, romifidina o medetomidina + propofol, oppioidi + propofol. Successivo mantenimento con sevoflurano a un livello iniziale del 3-7%. Dopo cinque-otto minuti si può ridurre a circa il 3% di sevoflurano. Una volta interrotta l'anestesia inalatoria, i cani possono essere estubati dopo 3-15 minuti. Due terzi dei pazienti sono in posizione sternale dopo 10 minuti.

Gatti: la premedicazione viene effettuata ad esempio con medetomidina o xilazina con successiva induzione ad esempio con propofol. Tuttavia, i gatti possono anche essere indotti con sevoflurano al 7,5-8% attraverso la maschera, raggiungendo una profondità di anestesia dopo un minuto in modo da poter ridurre la concentrazione al 5% e intubare dopo altri tre minuti. Questa procedura è particolarmente indicata per i gatti che non possono essere premedicati.

Conigli: l'induzione con la maschera provoca massicci movimenti di difesa e non è raccomandata. Sebbene il sevoflurano abbia un odore debole, i conigli reagiscono spesso con apnea. Si raccomanda vivamente la premedicazione.

Ratti: l'anestesia viene indotta con una camera a corpo intero con una concentrazione del 6-8%; per il mantenimento è sufficiente il 3-3,5%.

Cincillà: una concentrazione del 6% è sufficiente per l'induzione. Il mantenimento dell'anestesia richiede il 4%.

Criceti: l'anestesia viene indotta di preferenza nel box di induzione con sevoflurano all'8%. Il mantenimento dell'anestesia richiede il 3,5%.

Topi: l'anestesia viene indotta nel box di induzione o nel tubo all'8% e il mantenimento al 4%.

Uccelli: a seconda delle specie di uccelli, l'anestesia viene indotta con la maschera o con la camera a corpo intero. Esiste anche la possibilità di una perfusione del sacco aereo. Per l'induzione è necessario sevoflurano al (5 -) 8% e per il mantenimento al 3 - 5%.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio di sevoflurano può portare a una marcata ipotensione e depressione respiratoria. A differenza di altri anestetici volatili per inalazione, un aumento della concentrazione può portare a rapidi cambiamenti emodinamici (calo dose-dipendente della pressione sanguigna) a causa della bassa solubilità del sevoflurano nel sangue. Un calo eccessivo della pressione arteriosa o una depressione respiratoria possono essere corretti riducendo la concentrazione di sevoflurano inspirato o interrompendo l'inspirazione di sevoflurano. La somministrazione di infusioni può essere utile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

Non utilizzare per animali da produzione alimentare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Anestetici, Idrocarburi alogenati

Codice ATCvet: QN01AB08

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Sustane Sevoflurane ad us. vet. è un anestetico inalatorio debole e dall'odore gradevole per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia. Agisce sul sistema nervoso centrale e porta alla perdita di coscienza. A concentrazioni anestetiche non ha proprietà aritmogene.

I parametri elettroencefalografici non differiscono da quelli dell'anestesia con alotano o isoflurano. Il sevoflurano ha un effetto depressivo sulla respirazione. Come altri anestetici per inalazione, il sevoflurano abbassa la pressione sanguigna in modo dose-dipendente. La frequenza cardiaca aumenta a causa della vasodilatazione periferica, di una riduzione della resistenza vascolare periferica e della riduzione dell'output cardiaco.

Il sevoflurano ha un punto di ebollizione di 58,5 °C a 760 mmHg e una pressione di vapore di 200 mmHg a 25°C. È volatile, non infiammabile e non esplosivo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A causa della bassa solubilità del sevoflurano nel sangue, la concentrazione negli alveoli aumenta rapidamente durante l'induzione e diminuisce rapidamente durante l'eliminazione. Una piccola percentuale di sevoflurano (circa il 2%) viene metabolizzata.

Nei ratti è stato rilevato un leggero aumento dei fluoruri nelle urine nelle prime 24 ore dopo l'anestesia. L'escrezione è bifasica. La frazione dominante viene escreta rapidamente attraverso i polmoni. L'escrezione della frazione lenta da cervello, da sangue e soprattutto dal tessuto adiposo è

simile a quella dell'alotano. Si può ipotizzare che l'eliminazione della frazione poco metabolizzata non abbia un impatto negativo su fegato e reni.

5.3 Proprietà ambientali

Per proteggere l'ambiente il gas anestetico scaricato deve passare attraverso un filtro a carbone.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità principali

La reazione del sevoflurano con gli adsorbenti di anidride carbonica secchi produce monossido di carbonio. Per ridurre al minimo il rischio di formazione di monossido di carbonio nei ventilatori e la possibilità di un aumento dei livelli di carbossemoglobina, gli adsorbenti di anidride carbonica non devono essere lasciati seccare. Vedere anche la rubrica 4.5.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a 15 - 30 °C.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata sulla confezione con "EXP".

Tenere il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 250 ml in vetro ambrato con tappo in polycarbonato in scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto da essi derivati devono essere smaltiti in conformità alle normative vigenti.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel. 034 448 11 11

Fax 034 448 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58664 001 250 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 25.03.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 31.10.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.01.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.