ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SevoFlo 100% Líquido para inhalación del vapor para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Cada frasco contiene 250 ml de sevoflurano (100%).

Excipiente(s):
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inducción y mantenimiento de la anestesia.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al sevoflurano o a otros anestésicos halogenados.
No usar en animales con predisposición genética conocida o sospechada a hipertermia maligna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>
Los anestésicos volátiles halogenados pueden reaccionar con los absorbentes secos de dióxido de carbono (CO_2) para producir monóxido de carbono (CO), lo que puede conducir a niveles elevados de carboxihemoglobina en algunos perros. A fin de reducir al mínimo esta reacción en los circuitos anestésicos de reinspiración, SevoFlo no debe pasarse por cal sodada ni hidróxido de bario que se hayan dejado secar.

La reacción exotérmica que se produce entre los agentes de inhalación (incluyendo el sevoflurano) y los absorbentes de CO_2 aumenta cuando se deseca el absorbente de CO_2, como por ejemplo después de un período prolongado de flujo de gas seco a través de los botes de absorbente de CO_2. Se han comunicado casos poco frecuentes de producción excesiva de calor, humo y/o fuego en la máquina de anestesia durante el uso de un absorbente de CO_2 desecado y el sevoflurano. Una disminución inusual de la profundidad de la anestesia en comparación con el ajuste del vaporizador podrá indicar el calentamiento excesivo del bote del absorbente de CO_2.

Si se sospecha que el absorbente de CO_2 pueda estar desecado, deberá sustituirse. El indicador de color de la mayoría de los absorbentes de CO_2 no cambia necesariamente como consecuencia de la

desecación. Por lo tanto, la falta de un cambio de color significativo no debe tomarse como garantía de una hidratación adecuada. Los absorbentes de CO_2 deberán sustituirse de forma rutinaria independientemente del estado del indicador de color.

El 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propeno ($C_4H_2F_6O$), también denominado Compuesto A, se produce cuando el sevoflurano interactúa con la cal sodada o el hidróxido de bario. La reacción con este último conduce a mayor producción del Compuesto A que la reacción con la cal sodada. Su concentración en un sistema absorbente circular aumenta según suben las concentraciones de sevoflurano y según desciende la velocidad de flujo del gas fresco. Se ha demostrado que la degradación del sevoflurano por la cal sodada aumenta con la temperatura. Como la reacción del anhídrido carbónico con los absorbentes es exotérmica, este ascenso de la temperatura vendrá determinado por las cantidades de CO_2 absorbidas, que a su vez dependerán del flujo de gas fresco en el sistema anestésico circular, del estado metabólico del perro y de la ventilación. Aunque el Compuesto A es una nefrotoxina dependiente de la dosis en ratas, se desconoce el mecanismo de esta toxicidad renal. Deberá evitarse la anestesia con sevoflurano de larga duración y de bajo flujo debido al riesgo de acumulación del Compuesto A.

Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de sevoflurano produce una disminución, de manera dosis dependiente, de la presión sanguínea. Debido a la escasa solubilidad del sevoflurano en la sangre, estos cambios hemodinámicos pueden tener lugar más rápidamente que con otros anestésicos volátiles. Deberá monitorizarse la tensión arterial de forma frecuente durante la anestesia con sevoflurano. Deberá disponerse de forma inmediata de equipos para ventilación artificial, aporte de oxígeno y reanimación circulatoria. Las disminuciones excesivas de la presión sanguínea o la depresión respiratoria pueden estar relacionadas con la profundidad de la anestesia, y pueden corregirse disminuyendo la concentración inspirada de sevoflurano. La escasa solubilidad del sevoflurano también facilita su rápida eliminación por la vía pulmonar. El potencial nefrotóxico de ciertos AINEs, cuando se utilizan en el período perioperatorio, podrá exacerbarse por los episodios de hipotensión durante la anestesia con sevoflurano. A fin de conservar el flujo sanguíneo renal deben evitarse los episodios prolongados de hipotensión (tensión arterial media de menos de 60 mm Hg) en los perros y gatos durante la anestesia con sevoflurano.

Al igual que con todos los agentes volátiles, el sevoflurano podría causar hipotensión en animales hipovolémicos tales como aquellos que requieran procedimientos quirúrgicos para reparar daños traumáticos debiendo administrarse dosis menores en combinación con analgésicos apropiados.

El sevoflurano podría desencadenar episodios de hipertermia maligna en perros y gatos susceptibles. De aparecer hipertermia maligna, deberá interrumpirse inmediatamente la administración del anestésico y se administrará oxígeno al 100%, usando tubos de anestésicos y una bolsa de reinspiración nuevos. El tratamiento apropiado deberá iniciarse rápidamente.

Perros y gatos comprometidos o debilitados:
Las dosis de sevoflurano pueden tener que ajustarse para los animales geriátricos o debilitados. Podrá ser necesario reducir las dosis requeridas para la anestesia de mantenimiento en aproximadamente un 0,5% en perros geriátricos (es decir del 2,8% al 3,1% en perros geriátricos premedicados y del 3,2% al 3,3% en perros geriátricos no premedicados). No hay información disponible acerca del ajuste de la dosis de mantenimiento en gatos. Los ajustes, por tanto, se dejan a discreción del veterinario. La escasa experiencia clínica en la administración de sevoflurano a animales con insuficiencia renal, hepática o cardiovascular indica que el fármaco puede utilizarse sin peligro en presencia de tales afecciones. No obstante, se recomienda que esos animales sean estrechamente vigilados durante la anestesia con sevoflurano.

El sevoflurano puede causar un pequeño aumento de la presión intracraneal (PIC) en condiciones de normocapnia en perros. En los perros con traumatismos craneales, u otras afecciones que provocan riesgo de aumento de la PIC, se recomienda provocar hipocapnia mediante una hiperventilación controlada como medida para prevenir cambios en la PIC.

Hay datos limitados que justifiquen la seguridad del sevoflurano en animales de menos de 12 semanas de edad. Por tanto, sólo debería utilizarse en este tipo de animales de acuerdo a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario clínico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

A fin de reducir al mínimo la exposición al vapor de sevoflurano, se hacen las siguientes recomendaciones:

- Utilizar, cuando sea posible, una cánula endotraqueal con manguito para administrar SevoFlo durante el mantenimiento de la anestesia.
- Evitar el uso de procedimientos con máscara para la inducción y el mantenimiento prolongados de la anestesia general.
- Asegurar que los quirófanos y las zonas de recuperación de los animales cuentan con una ventilación adecuada, o con sistemas depuradores, para impedir la acumulación del vapor anestésico.
- Se deberá realizar el mantenimiento apropiado de todos los sistemas de depuración/extracción.
- Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deberán tener ningún contacto con el producto y deberán evitar los quirófanos y las zonas de recuperación de los animales.
- Hay que tener cuidado al administrar SevoFlo, eliminando inmediatamente el vertido.
- No inhalar el vapor directamente.
- Evitar el contacto con la boca.
- Los anestésicos halogenados pueden inducir lesión hepática. Se trata de una respuesta idiosincrásica observada en raras ocasiones después de la exposición repetida.
- Desde el punto de vista medioambiental, se considera buena práctica utilizar filtros de carbón con equipo de depuración.

La exposición directa de los ojos puede causar una leve irritación. De tener lugar, deberán lavarse los ojos 15 minutos con agua abundante. Si la irritación persistiera, deberá acudir al médico.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

Los síntomas de sobreexposición humana (inhalación) al vapor de sevoflurano incluyen depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia, escalofríos, náusea y cefalea. De aparecer estos síntomas, la persona deberá ser retirada de la fuente de exposición y ser atendida por un médico.

Recomendación al facultativo:
Mantener una vía respiratoria permeable y administrar tratamiento de soporte y sintomático.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente se han notificado reacciones adversas espontáneas postautorización que incluyen hipotensión, taquipnea, tensión muscular, excitación, apnea, fasciculaciones musculares y emesis.

Frecuentemente se ha observado depresión respiratoria dosis dependiente durante el uso de sevoflurano, por lo tanto, deberá monitorizarse estrechamente la respiración durante la anestesia con sevoflurano y conforme a esto, se ajustará la concentración inspirada de sevoflurano.

Frecuentemente se ha observado bradicardia inducida por la anestesia durante la anestesia con sevoflurano que puede revertirse mediante la administración de anticolinérgicos.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones adversas postautorización espontáneas que incluyen pataleo, arcadas, salivación, cianosis, contracciones ventriculares prematuras y depresión cardiopulmonar excesiva.

La utilización de sevoflurano, al igual que con otros agentes anestésicos halogenados, puede producir elevaciones transitorias en la aspartato aminotransferasa (AST), la alanina aminotransferasa (ALT),

lactato deshidrogenasa (LDH), bilirrubina y recuentos leucocitarios en perros. En gatos, también se observan los incrementos transitorios de AST y ALT con la utilización de sevoflurano. Sin embargo, las enzimas hepáticas tienden a permanecer dentro de su rango normal.

La hipotensión durante la anestesia con sevoflurano puede conducir a la disminución del flujo sanguíneo renal.

No puede excluirse la posibilidad de que el sevoflurano desencadene episodios de hipertermia maligna en perros y gatos susceptibles.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.
Sin embargo, existe experiencia clínica limitada sobre el uso de sevoflurano, tras la inducción con propofol, en perras y gatas sometidas a cesárea, sin que se detectaran efectos perjudiciales ni en las perras o las gatas ni en sus cachorros o sus gatitos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anestésicos intravenosos:
La administración de sevoflurano es compatible con los barbitúricos y propofol intravenosos y en gatos con alfaxalona y ketamina. La administración concurrente de tiopental en perros, sin embargo, puede aumentar ligeramente la sensibilidad a las arritmias cardíacas provocadas por la adrenalina.

Benzodiacepinas y opioides:
La administración de sevoflurano es compatible con las benzodiacepinas y opioides corrientemente utilizados en la práctica veterinaria. Al igual que otros anestésicos para inhalación, la CAM del sevoflurano disminuye por la administración concomitante de benzodiacepinas y opioides.

Fenotiacinas y agonistas de los receptores α2:
El sevoflurano es compatible con las fenotiacinas y los agonistas de los receptores α_2 normalmente utilizados en la práctica veterinaria. Los agonistas de los receptores α_2 tienen un efecto ahorrador anestésico y por tanto, deberá reducirse la dosis de sevoflurano conforme a esto. Existen datos limitados sobre los efectos de los agonistas α_2 altamente potentes (medetomidina, romifidina y dexmedetomidina) como premedicación. Por lo tanto, deberán utilizarse con precaución. Los agonistas de los receptores α_2 podrían causar bradicardia cuando se utilizan con sevoflurano. La bradicardia podrá remitir con la administración de anticolinérgicos.

Anticolinérgicos:
Estudios en perros y gatos demostraron que la premedicación anticolinérgica es compatible con la anestesia con sevoflurano en perros y gatos.

En un estudio de laboratorio, el uso de un régimen anestésico a base de acepromacina, oximorfona, tiopental y sevoflurano condujo a la prolongación del período de recuperación en todos los perros tratados, en comparación con las recuperaciones de los perros anestesiados únicamente con sevoflurano.

El uso del sevoflurano con relajantes musculares no despolarizantes no ha sido evaluado en perros. En gatos, el sevoflurano ha mostrado ejercer algún efecto de bloqueo neuromuscular, pero éste es solo aparente a altas dosis. En humanos el sevoflurano aumenta tanto la intensidad como la duración del bloqueo neuromuscular provocado por los relajantes musculares no despolarizantes. Se han utilizado agentes bloqueantes neuromusculares en gatos anestesiados con sevoflurano sin observarse ningún efecto no esperado.

4.9 Posología y vía de administración

Concentración inspirada:
SevoFlo debe administrarse con un vaporizador específicamente calibrado para el uso con sevoflurano de manera que pueda controlarse con exactitud la concentración administrada. SevoFlo no contiene estabilizantes y no afecta de forma alguna a la calibración ni al funcionamiento de esos vaporizadores. La administración de sevoflurano debe individualizarse según la respuesta del perro o del gato.

Premedicación:
La necesidad y elección de la premedicación a utilizar se deja a la discreción del veterinario. Las dosis de los medicamentos preanestésicos pueden ser inferiores a las indicadas en la etiqueta para su uso independiente.

Inducción de la anestesia:
Cuando se utiliza sevoflurano para inducción con mascarilla, se emplean concentraciones inspiradas de sevoflurano del 5 al 7% con oxígeno para inducir anestesia quirúrgica en el perro sano y del 6 al 8% con oxígeno en el gato. Puede esperarse que estas concentraciones produzcan la anestesia quirúrgica en un plazo de 3 a 14 minutos en perros y de 2 a 3 minutos en gatos. La concentración de sevoflurano para inducción puede fijarse inicialmente o alcanzarse gradualmente a lo largo de 1 a 2 minutos. El uso de premedicación no afecta a la concentración de sevoflurano necesaria para la inducción.

Mantenimiento de la anestesia:
El sevoflurano puede utilizarse para mantener la anestesia tras la inducción con mascarilla usando sevoflurano, o tras la inducción con agentes inyectables. La concentración de sevoflurano necesaria para mantener la anestesia es menor que la necesaria para la inducción.

Los niveles quirúrgicos de anestesia en el perro sano pueden mantenerse con concentraciones inhaladas del 3,3 al 3,6% en presencia de premedicación. En ausencia de premedicación, las concentraciones inhaladas de sevoflurano del 3,7 al 3,8% proporcionarán niveles quirúrgicos de anestesia en el perro sano. En el gato, la anestesia quirúrgica es mantenida con concentraciones de sevoflurano del 3,7 al 4,5%. La presencia de estimulación quirúrgica podrá requerir un aumento en la concentración de sevoflurano. El uso de agentes inyectables para la inducción, sin premedicación, tiene poco efecto sobre las concentraciones de sevoflurano necesarias para el mantenimiento. Los regímenes anestésicos que incluyen premedicación con opioides, agonistas de los receptores α_2, benzodiacepinas o fenotiacinas, permiten usar concentraciones más bajas de sevoflurano para el mantenimiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación con SevoFlo puede conducir a una depresión respiratoria profunda. Por lo tanto, tiene que vigilarse estrechamente la respiración y apoyarla cuando sea necesario con oxígeno suplementario y/o ventilación asistida.

En casos de depresión cardiopulmonar grave, se deberá interrumpir la administración de sevoflurano, se asegurará que las vías respiratorias estén permeables y se iniciará la ventilación asistida o controlada con oxígeno puro. La depresión cardiovascular debe tratarse con expansores del plasma, vasotensores, agentes antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

Debido a la escasa solubilidad del sevoflurano en la sangre, el aumento de su concentración puede conducir a rápidos cambios hemodinámicos (disminuciones, de manera dosis dependiente, de la presión sanguínea) en comparación con otros anestésicos volátiles. Las disminuciones excesivas de la presión

sanguínea o la depresión respiratoria pueden corregirse disminuyendo la concentración inspirada de sevoflurano, o interrumpiéndolo.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésico para inhalación.
Código ATC vet: QN 01AB 08

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El sevoflurano es un agente anestésico para inhalación, con un ligero olor, que se utiliza para inducir y mantener la anestesia general. La concentración alveolar mínima (CAM) del sevoflurano en perros es del 2,36% y la CAM en gatos es del 3,1%. Se emplean múltiplos de la CAM como orientación de los distintos grados quirúrgicos de anestesia, que suelen ser de 1,3 a 1,5 veces el valor CAM.

El sevoflurano produce la pérdida del conocimiento por su acción sobre el sistema nervioso central. El sevoflurano provoca sólo ligeros aumentos del flujo sanguíneo cerebral y de la actividad metabólica, y tiene poca o ninguna capacidad de potenciar las convulsiones. En perros, el sevoflurano puede aumentar la presión intracraneal a concentraciones de 2,0 CAM o superiores, en condiciones de presiones parciales normales de dióxido de carbono (normocapnia); pero se ha demostrado que dicha presión queda dentro de los valores normales a concentraciones de sevoflurano de hasta 1,5 CAM si la hipocapnia es inducida mediante hiperventilación. En gatos, el sevoflurano no incrementa la presión intracraneal en normocapnia.

El sevoflurano tiene un efecto variable sobre la frecuencia cardíaca, que tiende a ascender desde valores basales a CAM más bajas y a disminuir según aumenta la CAM. El sevoflurano provoca vasodilatación sistémica y produce disminuciones, de manera dosis dependiente, de la tensión arterial media, la resistencia periférica total, el rendimiento cardíaco y, posiblemente, la fuerza de contracción y la velocidad de relajación del miocardio.

El sevoflurano tiene un efecto depresor de la respiración, que se caracteriza por un descenso de la frecuencia de ventilación. La depresión respiratoria puede conducir a acidosis respiratoria y paro respiratorio (a concentraciones de sevoflurano de 2,0 CAM o más) en perros y gatos con respiración espontánea.

En perros, una concentración de sevoflurano de menos de 2,0 CAM produce un pequeño aumento neto del flujo sanguíneo hepático total. La distribución y consumo hepáticos de oxígeno no cambiaron significativamente a concentraciones de CAM de hasta 2,0.

La administración de sevoflurano afecta de forma adversa la autorregulación del flujo sanguíneo renal en perros y gatos. A consecuencia de ello, el flujo sanguíneo renal desciende de forma lineal según aumenta la hipotensión en los perros y gatos anestesiados con sevoflurano. No obstante, el consumo de oxígeno renal, y por consiguiente la función renal, se mantienen en tensiones arteriales medias por encima de 60 mm Hg en perros y gatos.

En gatos, no se han observado efectos del sevoflurano en el tamaño del bazo.

5.2 Datos farmacocinéticos

La farmacocinética del sevoflurano no ha sido investigada en el gato. Sin embargo, en base a comparaciones de solubilidad del sevoflurano en la sangre, la cinética de consumo y eliminación del

sevoflurano en gatos se espera que sea similar a la del perro. Los datos clínicos en gatos indican un rápido establecimiento y recuperación de la anestesia con sevoflurano.

Es preciso que se disuelva en la sangre una cantidad mínima de sevoflurano antes de que la presión alveolar parcial esté equilibrada con la presión arterial parcial debido a la escasa solubilidad del sevoflurano en la sangre (el coeficiente de partición sangre/gas a 30°C es de 0,63 a 0,69). Durante la inducción con sevoflurano se produce un rápido ascenso de la concentración alveolar hacia la concentración inspirada, alcanzando la relación de la concentración inspirada y la corriente de sevoflurano un valor de 1 en menos de 10 minutos. La inducción de la anestesia correspondiente es rápida y su profundidad cambia rápidamente según cambia la concentración del anestésico.

El sevoflurano es metabolizado hasta cierto grado en los perros (1 a 5%). Los metabolitos principales son hexafluoroisopropanol (HFIP), con liberación de fluoruro inorgánico y CO_2. Las concentraciones de iones fluoruro se ven influidas por la duración de la anestesia y por la concentración de sevoflurano. Una vez formado, el HFIP es rápidamente conjugado con ácido glucurónico y se elimina como metabolito urinario. No se ha identificado ninguna otra vía metabólica para el sevoflurano. En perros expuestos a sevoflurano al 4% durante 3 horas, se observaron concentraciones séricas máximas medias de fluoruro de 20,0 ± 4,8 µmol/l al cabo de 3 horas de anestesia. Los niveles séricos de fluoruro bajaron rápidamente al terminar la anestesia y volvieron a la línea basal a las 24 horas después de la anestesia.

La eliminación del sevoflurano es bifásica por naturaleza, con una fase inicial rápida y una segunda fase más lenta. El compuesto original (la fracción dominante) se elimina por los pulmones. La semivida para la fase de eliminación lenta es de aproximadamente 50 minutos. La eliminación del torrente sanguíneo tiene lugar en su mayor parte en un período de 24 horas. El tiempo de eliminación del tejido adiposo es mayor que el del cerebro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

SevoFlo se presenta en una caja de cartón que contiene un frasco de naftalato de polietileno (PEN) de 250 ml con un cierre Quik-Fil.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/035/007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 2002
Fecha de la última renovación: 06/11/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

ANEXO II

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent
ME11 5EL
REINO UNIDO

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto .

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, seguido de informes anuales en los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SevoFlo 100% Líquido para inhalación del vapor para perros y gatos.
sevoflurano

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Sevoflurano 100%.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para inducción y mantenimiento de la anestesia.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar. Administrar por inhalación, usando un vaporizador calibrado para el sevoflurano.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al sevoflurano o a otros anestésicos halogenados.
No usar en animales con predisposición genética conocida o sospechada a hipertermia maligna.

Advertencia para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No refrigerar.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/035/007

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SevoFlo 100% Líquido para inhalación del vapor para perros y gatos.
sevoflurano

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Sevoflurano 100%.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para inhalación del vapor.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inducción y mantenimiento de la anestesia.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Advertencia para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No refrigerar.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/035/007

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
SevoFlo 100% líquido para inhalación del vapor para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent
ME11 5EL
REINO UNIDO

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SevoFlo 100% Líquido para inhalación del vapor para perros y gatos.
sevoflurano

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sevoflurano 100%

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inducción y mantenimiento de la anestesia.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al sevoflurano o a otros anestésicos halogenados.
No usar en animales con predisposición genética conocida o sospechada a hipertermia maligna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se han notificado reacciones adversas espontáneas postautorización que incluyen hipotensión, taquipnea, tensión muscular, excitación, apnea, fasciculaciones musculares y emesis.

Frecuentemente se ha observado depresión respiratoria dosis dependiente durante el uso de sevoflurano, por lo tanto, deberá monitorizarse estrechamente la respiración durante la anestesia con sevoflurano y conforme a esto, se ajustará la concentración inspirada de sevoflurano.

Frecuentemente se ha observado bradicardia inducida por la anestesia durante la anestesia con sevoflurano que puede revertirse mediante la administración de anticolinérgicos.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones adversas postautorización espontáneas que incluyen pataleo, arcadas, salivación, cianosis, contracciones ventriculares prematuras y depresión cardiopulmonar excesiva.

La utilización de sevoflurano, al igual que con otros agentes anestésicos halogenados, puede producir elevaciones transitorias en la aspartato aminotransferasa (AST), la alanina aminotransferasa (ALT), lactato deshidrogenasa (LDH), bilirrubina y recuentos leucocitarios en perros. En gatos, también se observan los incrementos transitorios de AST y ALT con la utilización de sevoflurano. Sin embargo, las enzimas hepáticas tienden a permanecer dentro de su rango normal.

La hipotensión durante la anestesia con sevoflurano puede conducir a la disminución del flujo sanguíneo renal.

No puede excluirse la posibilidad de que el sevoflurano desencadene episodios de hipertermia maligna en perros y gatos susceptibles.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Concentración inspirada:
SevoFlo debe administrarse con un vaporizador específicamente calibrado para el uso con sevoflurano de manera que pueda controlarse con exactitud la concentración administrada. SevoFlo no contiene estabilizantes y no afecta de forma alguna a la calibración ni al funcionamiento de esos vaporizadores. La administración de sevoflurano debe individualizarse según la respuesta del perro o del gato.

Premedicación:
La necesidad y elección de la premedicación a utilizar se deja a la discreción del veterinario. Las dosis de los medicamentos preanestésicos pueden ser inferiores a las indicadas en la etiqueta para su uso independiente.

Inducción de la anestesia:
Cuando se utiliza sevoflurano para inducción con mascarilla, se emplean concentraciones inspiradas de sevoflurano del 5 al 7% con oxígeno para inducir anestesia quirúrgica en el perro sano y del 6 al 8% con oxígeno en el gato. Puede esperarse que estas concentraciones produzcan la anestesia quirúrgica en 3 a 14 minutos en perros y de 2 a 3 minutos en gatos. La concentración de sevoflurano para la inducción puede fijarse inicialmente o alcanzarse gradualmente a lo largo de 1 a 2 minutos. El uso de premedicación no afecta a la concentración de sevoflurano necesaria para la inducción.

Mantenimiento de la anestesia:
El sevoflurano puede utilizarse para mantener la anestesia tras la inducción con mascarilla usando sevoflurano, o tras la inducción con agentes inyectables. La concentración de sevoflurano necesaria para mantener la anestesia es mucho menor que la necesaria para la inducción.

Los niveles quirúrgicos de anestesia en el perro sano pueden mantenerse con concentraciones inhaladas del 3,3 al 3,6% en presencia de premedicación. En ausencia de premedicación, las concentraciones inhaladas de sevoflurano del 3,7 al 3,8% proporcionarán niveles quirúrgicos de anestesia en el perro sano. En el gato, la anestesia quirúrgica es mantenida con concentraciones de sevoflurano del 3,7 al 4,5%. La presencia de estimulación quirúrgica podrá requerir un aumento en la concentración de sevoflurano. El uso de agentes inyectables para la inducción, sin premedicación, tiene poco efecto sobre las concentraciones de sevoflurano necesarias para el mantenimiento. Los regímenes anestésicos que incluyen premedicación con opioides, agonistas de los receptores α_2, benzodiacepinas o fenotiacinas, permiten usar concentraciones más bajas de sevoflurano para el mantenimiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para inhalación únicamente, utilizando un gas portador adecuado. SevoFlo debe administrarse mediante un vaporizador específicamente calibrado para el uso con sevoflurano de manera que pueda controlarse con exactitud la concentración administrada. SevoFlo no contiene estabilizantes y no afecta de forma alguna a la calibración ni al funcionamiento de esos vaporizadores.

La administración de sevoflurano debe individualizarse según la respuesta del perro o del gato.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anestésicos intravenosos:
La administración de sevoflurano es compatible con los barbitúricos y propofol intravenosos y en gatos con alfaxalona y ketamina. La administración concurrente de tiopental en perros, sin embargo, puede aumentar ligeramente la sensibilidad a las arritmias cardíacas provocadas por la adrenalina.

Benzodiacepinas y opioides:
La administración de sevoflurano es compatible con las benzodiacepinas y opioides corrientemente utilizados en la práctica veterinaria. Al igual que otros anestésicos para inhalación, la concentración alveolar mínima (CAM) del sevoflurano disminuye por la administración concomitante de benzodiacepinas y opioides.

Fenotiacinas y agonistas de los receptores α_2:
El sevoflurano es compatible con las fenotiacinas y los agonistas de los receptores α_2 normalmente utilizados en la práctica veterinaria. Los agonistas de los receptores α_2 tienen un efecto ahorrador anestésico y por tanto, deberá reducirse la dosis de sevoflurano conforme a esto. Existen datos limitados sobre los efectos de los agonistas α_2 altamente potentes (medetomidina, romifidina y dexmedetomidina) como premedicación. Por lo tanto, deberán utilizarse con precaución. Los agonistas de los receptores α_2 podrían causar bradicardia cuando se utilizan con sevoflurano. La bradicardia podrá remitir con la administración de anticolinérgicos.

Anticolinérgicos:
Estudios en perros y gatos demostraron que la premedicación anticolinérgica es compatible con la anestesia con sevoflurano en perros y gatos.

En un estudio de laboratorio, el uso de un régimen anestésico a base de acepromacina, oximorfona, tiopental y sevoflurano condujo a recuperaciones prolongadas en todos los perros tratados en comparación con las recuperaciones de los perros anestesiados únicamente con sevoflurano.

El uso del sevoflurano con relajantes musculares no despolarizantes no ha sido evaluado en perros. En gatos, el sevoflurano ha mostrado ejercer algún efecto de bloqueo neuromuscular, pero éste es solo

aparente a altas dosis. En humanos el sevoflurano aumenta tanto la intensidad como la duración del bloqueo neuromuscular provocado por los relajantes musculares no despolarizantes. Se han utilizado agentes bloqueantes neuromusculares en gatos anestesiados con sevoflurano sin observarse ningún efecto no esperado.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No refrigerar.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales**:**
Los anestésicos volátiles halogenados pueden reaccionar con los absorbentes secos de dióxido de carbono (CO_2) para producir monóxido de carbono (CO), lo que puede conducir a niveles elevados de carboxihemoglobina en algunos perros. A fin de reducir al mínimo esta reacción en los circuitos anestésicos de reinspiración, SevoFlo no debe pasarse por cal sodada ni hidróxido de bario que se hayan dejado secar.

La reacción exotérmica que se produce entre el sevoflurano y los absorbentes de CO_2 aumenta cuando se deseca (seca) el absorbente de CO_2, como por ejemplo después de un período prolongado de flujo de gas seco a través de los botes de absorbente de CO_2. Se han comunicado casos poco frecuentes de producción excesiva de calor, humo y/o fuego en la máquina de anestesia durante el uso de un absorbente de CO_2 desecado y el sevoflurano. Una disminución inusual de la profundidad de la anestesia en comparación con el ajuste del vaporizador podrá indicar el calentamiento excesivo del bote del absorbente de CO_2.

Si se sospecha que el absorbente de CO_2 pueda estar desecado, deberá sustituirse. El indicador de color de la mayoría de los absorbentes de CO_2 no cambia necesariamente como consecuencia de la desecación. Por lo tanto, la falta de un cambio de color significativo no debe tomarse como garantía de una hidratación adecuada. Los absorbentes de CO_2 deberán sustituirse de forma rutinaria independientemente del estado del indicador de color.

El 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propeno ($C_4H_2F_6O$), también denominado Compuesto A, se produce cuando el sevoflurano interactúa con la cal sodada o el hidróxido de bario. La reacción con este último conduce a mayor producción del Compuesto A que la reacción con la cal sodada. Su concentración en un sistema absorbente circular aumenta según suben las concentraciones de sevoflurano y según desciende la velocidad de flujo del gas fresco. Se ha demostrado que la degradación del sevoflurano por la cal sodada aumenta con la temperatura. Como la reacción del anhídrido carbónico con los absorbentes es exotérmica, este ascenso de la temperatura vendrá determinado por las cantidades de CO_2 absorbidas, que a su vez dependerán del flujo de gas fresco en el sistema anestésico circular, del estado metabólico del perro y de la ventilación. Aunque el Compuesto A es una nefrotoxina dependiente de la dosis en ratas, se desconoce el mecanismo de esta toxicidad renal. Deberá evitarse la anestesia con sevoflurano de larga duración y de bajo flujo debido al riesgo de acumulación del Compuesto A.

Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de sevoflurano produce una disminución, de manera dosis dependiente, de la presión sanguínea. Debido a la escasa solubilidad del sevoflurano en la sangre, estos cambios hemodinámicos pueden tener lugar más rápidamente que con otros anestésicos volátiles. Deberá monitorizarse la tensión arterial de forma frecuente durante la anestesia con sevoflurano. Deberá disponerse de forma inmediata de equipos para ventilación artificial, aporte de oxígeno y reanimación circulatoria. Las disminuciones excesivas de la presión sanguínea o la depresión respiratoria pueden estar relacionadas con la profundidad de la anestesia, y pueden corregirse disminuyendo la concentración inspirada de sevoflurano. La escasa solubilidad del sevoflurano también facilita su rápida eliminación por la vía pulmonar. El potencial nefrotóxico de ciertos AINE, cuando se utilizan en el período perioperatorio, podrá exacerbarse por los episodios de hipotensión durante la anestesia con sevoflurano. A fin de conservar el flujo sanguíneo renal deben evitarse los episodios prolongados de hipotensión (tensión arterial media de menos de 60 mm Hg) en los perros y en los gatos durante la anestesia con sevoflurano.

Al igual que con todos los agentes volátiles, el sevoflurano podría causar hipotensión en animales hipovolémicos tales como aquellos que requieran procedimientos quirúrgicos para reparar daños traumáticos debiendo administrarse dosis menores en combinación con analgésicos apropiados.

El sevoflurano puede desencadenar episodios de hipertermia maligna en perros y gatos susceptibles. De aparecer, deberá interrumpirse inmediatamente el abastecimiento del anestésico y se administrará oxígeno al 100%, usando tubos de anestésicos y una bolsa de reinspiración nuevos. El tratamiento apropiado deberá iniciarse rápidamente.

Perros y gatos comprometidos o debilitados:
Las dosis de sevoflurano pueden tener que ajustarse para los animales geriátricos o debilitados. Podrá ser necesario reducir las dosis requeridas para la anestesia de mantenimiento en aproximadamente un 0,5% en perros geriátricos (es decir, del 2,8% al 3,1% en perros geriátricos premedicados y del 3,2% al 3,3% en perros geriátricos no premedicados). No hay información disponible acerca del ajuste de la dosis de mantenimiento en gatos. Los ajustes, por tanto, se dejan a discreción del veterinario. La escasa experiencia clínica en la administración de sevoflurano a animales con insuficiencia renal, hepática o cardiovascular indica que el fármaco puede utilizarse sin peligro en presencia de tales afecciones. No obstante, se recomienda que esos animales sean estrechamente vigilados durante la anestesia con sevoflurano.

El sevoflurano puede causar un pequeño aumento de la presión intracraneal (PIC) en condiciones de normocapnia en perros. En los perros con traumatismos craneales, u otras afecciones que provocan riesgo de aumento de la PIC, se recomienda provocar hipocapnia mediante una hiperventilación controlada como medida para prevenir cambios en la PIC.

Hay datos limitados que justifiquen la seguridad del sevoflurano en animales de menos de 12 semanas de edad. Por tanto, sólo debería utilizarse en este tipo de animales de acuerdo a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario clínico.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia . Sin embargo, existe experiencia clínica limitada sobre el uso de sevoflurano, tras la inducción con propofol, en perras y gatas sometidas a cesárea, sin que se detectaran efectos perjudiciales ni en las perras o las gatas ni en sus cachorros o sus gatitos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La sobredosificación con SevoFlo puede conducir a una depresión respiratoria profunda. Por lo tanto, tiene que vigilarse estrechamente la respiración y apoyarla cuando sea necesario con oxígeno suplementario y/o ventilación asistida.

En casos de depresión cardiopulmonar grave, se deberá interrumpir la administración de sevoflurano, se asegurará que las vías respiratorias estén permeables y se iniciará la ventilación asistida o controlada con

oxígeno puro. La depresión cardiovascular debe tratarse con expansores del plasma, vasotensores, agentes antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

Debido a la escasa solubilidad del sevoflurano en la sangre, el aumento de su concentración puede conducir a rápidos cambios hemodinámicos (disminuciones, de manera dosis dependiente, de la presión sanguínea) en comparación con otros anestésicos volátiles. Las disminuciones excesivas de la presión sanguínea o la depresión respiratoria pueden corregirse disminuyendo la concentración inspirada de sevoflurano, o interrumpiéndolo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
A fin de reducir al mínimo la exposición al vapor de sevoflurano, se hacen las siguientes recomendaciones:

- Utilizar, cuando sea posible, una cánula endotraqueal con manguito para administrar SevoFlo durante el mantenimiento de la anestesia.
- Evitar el uso de procedimientos con máscara para la inducción y el mantenimiento prolongados de la anestesia general.
- Asegurar que los quirófanos y las zonas de recuperación de los animales cuentan con una ventilación adecuada, o con sistemas depuradores, para impedir la acumulación del vapor anestésico.
- Se deberá realizar el mantenimiento apropiado de todos los sistemas de depuración/extracción.
- Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deberán tener ningún contacto con el producto y deberán evitar los quirófanos y las zonas de recuperación de los animales.
- Hay que tener cuidado al administrar SevoFlo, eliminando inmediatamente el vertido.
- No inhalar el vapor directamente.
- Evitar el contacto con la boca.
- Los anestésicos halogenados pueden inducir lesión hepática. Se trata de una respuesta idiosincrásica observada en raras ocasiones después de la exposición repetida.
- Desde el punto de vista medioambiental, se considera buena práctica utilizar filtros de carbón con equipo de depuración.

La exposición directa de los ojos puede causar una leve irritación. De tener lugar, deben lavarse los ojos 15 minutos con agua abundante. Si la irritación persistiera, deberá acudir al médico.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

Los síntomas de sobreexposición humana (inhalación) al vapor de sevoflurano incluyen depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia, escalofríos, náusea y cefalea. De aparecer estos síntomas, la persona deberá ser retirada de la fuente de exposición y ser atendida por un médico.

Recomendación al facultativo:
Mantener una vía respiratoria permeable y administrar tratamiento de soporte y sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

SevoFlo se presenta en una caja de cartón que contiene un frasco de naftalato de polietileno (PEN) de 250 ml con un cierre Quik-Fil.