

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sevotek 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Sevofluran 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Klare, farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere halogenierte Inhalationsanästhetika.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter oder vermuteter genetischer Disposition für eine maligne Hyperthermie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Halogenierte flüchtige Inhalationsanästhetika können mit trockenen CO₂-Absorbentien unter Bildung von Kohlenmonoxid (CO) interagieren und bei manchen Hunden zu erhöhten Carboxyhämoglobinkonzentrationen führen. Um diese Reaktion in Rückatmungssystemen auf ein Minimum zu beschränken, darf das Tierarzneimittel nicht durch ausgetrockneten Natronkalk oder Bariumhydroxid geleitet werden.

Die exothermische Reaktion, die zwischen Inhalationsmitteln (einschließlich Sevofluran) und CO₂-Absorbentien auftritt, verstärkt sich, wenn das CO₂-Absorbentium austrocknet, wie es z.B. dann der Fall ist, wenn für längere Zeit trockenes Gas durch die CO₂-Absorbentienbehälter fließt.

Bei Anwendung eines trockenen CO₂-Absorptionsmittels und Sevofluran wurde in seltenen Fällen über eine extreme Wärmeentwicklung, Rauch und/oder Brand im Anästhesiegerät berichtet. Eine ungewöhnliche Abnahme der erwarteten Narkosetiefe im Vergleich zur Einstellung des Verdampfers kann auf eine extreme Erwärmung des CO₂-Absorptionsmittelbehälters hinweisen.

Besteht der Verdacht, dass das CO₂-Absorptionsmittel ausgetrocknet sein könnte, muss es ausgewechselt werden. Der Farbindikator der meisten CO₂-Absorptionsmittel zeigt bei Austrocknung nicht unbedingt eine Farbveränderung an. Das Fehlen einer deutlichen Farbveränderung ist deshalb keine Gewähr für ausreichende Feuchtigkeit. CO₂-Absorptionsmittel müssen unabhängig vom Zustand des Farbindikators regelmäßig ausgewechselt werden.

1,1,3,3,3-Pentafluoro-2-(Fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), das man auch unter der Bezeichnung Substanz A kennt, entsteht durch die Interaktion von Sevofluran mit Natronkalk oder Bariumhydroxid. Bei der Reaktion mit Bariumhydroxid wird mehr Substanz A gebildet als bei der Reaktion mit Natronkalk. Ihre Konzentration in einem Absorptionskreissystem erhöht sich mit zunehmender Sevoflurankonzentration und abnehmender Frischgasfließgeschwindigkeit. Der Abbau von Sevofluran im Natronkalk nimmt zu, wenn die Temperatur steigt. Da die Reaktion von Kohlendioxid mit Absorbentien exothermisch abläuft, wird dieser Temperaturanstieg durch die absorbierten CO₂-Mengen bestimmt, die ihrerseits vom Frischgasfluss im Kreissystem, dem Stoffwechselstatus des Hundes und von der Ventilation abhängig sind. Substanz A hat bei Ratten eine dosisabhängige nephrotoxische Wirkung, wobei der Mechanismus dieser Nierentoxizität bisher noch ungeklärt ist. Wegen der Risiken einer Kumulation der Substanz A soll eine Langzeitanwendung von Sevofluran bei niedriger Fließgeschwindigkeit vermieden werden.

Eine Steigerung der Sevofluran-Konzentration während des Toleranzstadiums führt zu einem dosisabhängigen Blutdruckabfall. Aufgrund der geringen Löslichkeit von Sevofluran im Blut können diese hämodynamischen Veränderungen hier rascher eintreten als bei anderen flüchtigen Inhalationsanästhetika. Der arterielle Blutdruck sollte während der Sevofluran-Narkose in kurzen Abständen überwacht werden. Hilfen zur künstlichen Beatmung, Sauerstoffzufuhr und Kreislaufstabilisierung sollen stets griffbereit sein. Starke Blutdruckabfälle oder Atemdepression können auf die Narkosetiefe zurückzuführen sein und lassen sich eventuell durch eine Reduzierung der eingeatmeten Sevoflurankonzentration korrigieren. Die geringe Löslichkeit von Sevofluran begünstigt auch die rasche Elimination aus der Lunge. Das nephrotoxische Potenzial bestimmter nichtsteroidaler Antiphlogistika, die in der perioperativen Phase angewendet werden, kann sich in Phasen mit Blutdruckabfall während der Sevoflurannarkose verstärken. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Nierendurchblutung müssen längere Phasen mit Blutdruckabfall (mittlerer arterieller Blutdruck < 60 mmHg) bei Hunden und Katzen während der Sevofluran-Narkose vermieden werden.

Wie alle flüchtigen Mittel kann Sevofluran eine Hypotonie bei hypovolämischen Tieren verursachen, z.B. bei Tieren, die eine Operation zur Behandlung von traumatischen Verletzungen erfordern. In diesen Fällen sollten niedrigere Dosen in Kombination mit geeigneten Analgetika verabreicht werden.

Sevofluran kann bei empfindlichen Hunden und Katzen eine maligne Hyperthermie auslösen. Wenn sich eine maligne Hyperthermie entwickelt, muss die Zufuhr des Inhalationsanästhetikums sofort abgebrochen und 100%iger Sauerstoff über frische Narkoseschläuche und einen Rückatmungsbeutel zugeführt werden. Es ist sofort eine geeignete Behandlung durchzuführen.

Alte und geschwächte Hunde und Katzen:

Bei alten oder geschwächten Tieren kann eine Anpassung der Sevofluran-Dosen erforderlich sein. Bei alten Hunden müssen die zur Aufrechterhaltung des Toleranzstadiums verabreichten Dosen unter Umständen um ca. 0,5% gesenkt werden (d.h. 2,8 bis 3,1% bei alten Hunden mit Prämedikation und 3,2 bis 3,3% bei alten Hunden ohne Prämedikation). Es gibt keine Informationen über die Anpassung der Erhaltungsdosis bei Katzen. Die Anpassung bleibt also dem Ermessen des Tierarztes überlassen. Die bisher gewonnenen begrenzten klinischen Erfahrungen mit der Verabreichung von Sevofluran an Tiere mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion oder Herz-Kreislaufschwäche deuten darauf hin,

dass die Anwendung von Sevofluran bei diesen Zuständen unbedenklich ist. Es empfiehlt sich aber, die betroffenen Tiere während der Sevofluran-Narkose sorgfältig zu überwachen.

Sevofluran kann bei Normokapnie zu einem leichten Hirndruckanstieg bei Hunden führen. Bei Hunden mit Kopfverletzungen oder anderen Zuständen, die mit dem Risiko eines Hirndruckanstiegs einhergehen, wird empfohlen, durch kontrollierte Hyperventilation Hypokapnie herbeizuführen, um Hirndruckveränderungen vorzubeugen.

Es gibt nur begrenzte Daten zur Verträglichkeit von Sevofluran bei Tieren im Alter von weniger als 12 Wochen. Daher sollte Sevofluran bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Um den Kontakt mit dem Sevoflurandampf auf ein Minimum zu reduzieren, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels zur Erhaltung der Narkose ist nach Möglichkeit ein Endotrachealtubus mit Manschette zu verwenden.

Bei längerer Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose darf keine Atemmaske verwendet werden.

Sorgen Sie dafür, dass die Operationsräume und die Aufwachräume für die Tiere ausreichende Belüftungs- oder Abzugssysteme haben, um einer Ansammlung des Narkosedampfes vorzubeugen.

Alle Abzugs-/Absaugsysteme müssen vorschriftsmäßig gewartet sein.

Schwangere oder stillende Mütter dürfen nicht mit diesem Arzneimittel in Kontakt kommen und sollen sich nicht im Operationssaal oder in den Aufwachräumen für die Tiere aufhalten.

Das Tierarzneimittel muss bei der Entnahme vorsichtig gehandhabt werden und verschüttetes Anästhetikum ist sofort zu beseitigen.

Der Dampf darf nicht direkt eingeatmet werden.

Mundkontakt vermeiden.

Halogenierte Inhalationsanästhetika können Leberschäden verursachen. Es handelt sich dabei um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die in sehr seltenen Fällen nach wiederholtem Kontakt mit der Substanz beobachtet wurde.

Zum Schutz der Umgebung hat sich die Benutzung von Kohlefiltern in Verbindung mit einer Abfangvorrichtung in der Praxis bewährt.

Bei direktem Augenkontakt kann es zu leichten Augenreizungen kommen. Ist es zu einem Augenkontakt gekommen, muss das betroffene Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich Wasser zu waschen.

Die Symptome einer übermäßigen Exposition (Inhalation) durch Sevofluran beim Menschen sind Atemdepression, Hypotonie, Bradykardie, Zittern, Übelkeit und Kopfschmerzen. Wenn diese Symptome auftreten, muss der/die Betreffende von der Expositionsquelle entfernt und sofort ärztlich versorgt werden.

Für den Arzt:

Sorgen Sie für freie Atemwege und führen Sie eine symptomatische oder unterstützende Behandlung durch.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Es liegen bisher jedoch begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Sevofluran nach Einleitung mit Propofol bei Hündinnen und Kätzinnen, die einem Kaiserschnitt unterzogen wurden, vor. Dabei wurden weder bei den Hündinnen oder Kätzinnen noch bei den Welpen oder Kätzchen

nachteilige Wirkungen festgestellt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Intravenöse Anästhetika:

Sevofluran kann zusammen mit intravenös zu verabreichenden Barbituraten und Propofol angewendet werden und bei Katzen zusammen mit Alfaxalon und Ketamin. Bei Hunden kann die gleichzeitige Verabreichung von Thiopental jedoch die Anfälligkeit für adrenalininduzierte Herzrhythmusstörungen leicht erhöhen.

Benzodiazepine und Opiode:

Sevofluran kann gemeinsam mit den in der veterinärmedizinischen Praxis üblicherweise eingesetzten Benzodiazepinen und Opioiden angewendet werden. Wie bei anderen Inhalationsanästhetika wird die MAC von Sevofluran durch die gleichzeitige Verabreichung von Benzodiazepinen und Opioiden herabgesetzt.

Phenothiazine und Alpha2-Agonisten:

Sevofluran kann gemeinsam mit den üblicherweise in der veterinärmedizinischen Praxis eingesetzten Phenothiazinen und Alpha2-Agonisten angewendet werden. Alpha2-Agonisten haben eine anästhetikasparende Wirkung, weshalb die Sevofluran-Dosis entsprechend reduziert werden muss. Über die Wirkungen hochpotenter Alpha2-Agonisten (Medetomidin, Romifidin und Dexmedetomidin) als Prämedikation liegen bisher nur wenig Daten vor. Deshalb ist bei deren Anwendung Vorsicht geboten. Alpha-2-Agonisten verursachen eine Bradykardie, die auftreten kann, wenn sie zusammen mit Sevofluran angewendet werden. Der Bradykardie kann durch die Verabreichung von Anticholinergika entgegengewirkt werden.

Anticholinergika:

Studien bei Hunden und Katzen zeigen, dass eine Prämedikation mit Anticholinergika mit einer Sevoflurannarkose bei Hunden und Katzen verträglich ist.

In einem Laborversuch führte die Anwendung der Kombination von Acepromazin/Oxymorphon/Thiopental/Sevofluran bei allen behandelten Hunden zu einer längeren Erholungszeit als die Anwendung von Sevofluran allein.

Die Anwendung von Sevofluran gemeinsam mit nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien beim Hund wurde bisher nicht untersucht. Bei Katzen ist gezeigt worden, dass Sevofluran eine neuromuskuläre Blockadewirkung ausübt, diese zeigt sich aber nur bei hohen Dosen. Beim Menschen erhöht die Anwendung von Sevofluran sowohl die Intensität als auch die Dauer der durch nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien induzierten neuromuskulären Blockade. Bei mit Sevofluran narkotisierten Katzen wurden neuromuskuläre Blockademittel ohne Auftreten von irgendwelchen unerwarteten Nebenwirkungen verwendet.

Überdosierung:

Eine Überdosis Sevofluran kann zu ausgeprägter Atemdepression führen. Die Atmung muss deshalb engmaschig überwacht und bei Bedarf durch zusätzlichen Sauerstoff und/oder eine assistierte Beatmung unterstützt werden.

In Fällen von schwerer kardiopulmonaler Depression muss die Zufuhr von Sevofluran gestoppt, die Durchgängigkeit der Atemwege überprüft und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Die kardiovaskuläre Depression ist durch Gabe von Plasmaexpandern, blutdrucksteigernden Substanzen, Antiarrhythmika oder durch andere geeignete Maßnahmen zu behandeln.

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypotonie Tachypnoe, Apnoe erhöhte Muskelspannung, Muskelzuckung ¹ Erbrechen Erregung
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Atemdepression ² Bradykardie ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rudern Würgen, Hypersalivation Zyanose vorzeitige ventrikuläre Extrasystolen, kardiale Depression ⁴
Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Durchblutungsstörung ⁵ Maligne Hyperthermie erhöhte Aspartataminotransferase (AST) ⁶ , erhöhte Alaninaminotransferase (ALT) ⁶ , erhöhte Laktatdehydrogenase (LDH) ^{6,7} , erhöhtes Bilirubin ^{6,7} Leukozytenanstieg ^{6,7}

¹ Muskel

² Dosisabhängig. Während der Sevoflurananästhesie sollte die Atmung engmaschig überwacht und die inspirierte Sevoflurankonzentration entsprechend angepasst werden.

³ Kann durch die Verabreichung von Anticholinergika aufgehoben werden.

⁴ Übermäßig

⁵ Verminderter renaler Blutfluss infolge einer durch Sevoflurananästhesie induzierten Hypotonie.

⁶ Vorübergehend

⁷ Nur bei Hunden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

www.eenbijkwerkingmelden-dieren.be oder Email: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be .

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Inhalation.

Eingeatmete Konzentration:

Das Tierarzneimittel soll mit einem Verdampfer verabreicht werden, der speziell für Sevofluran geeicht ist, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. Das Tierarzneimittel enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Eichung noch den Betrieb des Verdampfers. Bei der Verabreichung von Sevofluran muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

Prämedikation:

Die Notwendigkeit und Wahl einer Prämedikation bleiben dem Tierarzt überlassen. Die Dosen für die als Prämedikation verwendeten Substanzen können unter Umständen niedriger liegen, als die auf dem Verpackungsetikett angegebene Dosis für die alleinige Medikation.

Einleitung der Narkose:

Erfolgt die Einleitung der Sevofluran-Narkose über eine Atemmaske, wird Sevofluran in einer Konzentration von 5-7% mit Sauerstoff angewendet, um bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe zu induzieren, und in einer Konzentration von 6 bis 8% Sevofluran mit Sauerstoff bei der Katze. Bei dieser Konzentration ist die für die Chirurgie ausreichende Narkosetiefe innerhalb von 3 bis 14 Minuten erreicht bei Hunden und innerhalb von 2 bis 3 Minuten bei Katzen erreicht. Die Sevofluran-Konzentration für die Einleitung kann entweder gleich zu Anfang eingestellt oder allmählich über 1 bis 2 Minuten aufgebaut werden. Die Anwendung von Prämedikationen hat keinen Einfluss auf die für die Narkoseeinleitung erforderliche Sevofluran-Konzentration.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Sevofluran kann zur Aufrechterhaltung der Narkose sowohl nach der Einleitung mit Sevofluran über eine Atemmaske als auch nach Einleitung mit injizierbaren Narkotika angewendet werden. Die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderliche Sevofluran-Konzentration ist niedriger als die für die Einleitung benötigte Dosis.

Die für die Chirurgie erforderlichen Narkosetiefen können bei gesunden Hunden mit inhalierten Konzentrationen von 3,3 bis 3,6 % aufrechterhalten werden, wenn eine Prämedikation erfolgt ist. Wurde auf eine Prämedikation verzichtet, bewirken inhalierte Konzentrationen von Sevofluran von 3,7 bis 3,8% bei gesunden Hunden eine für die Chirurgie erforderliche Narkosetiefe. Die Stimulation durch den chirurgischen Eingriff kann den Sevofluranbedarf erhöhen. Bei Katzen wird eine chirurgische Narkosetiefe mit Sevoflurankonzentrationen von 3,7-4,5% aufrechterhalten. Die Anwendung injizierbarer Tierarzneimittel zur Narkoseeinleitung ohne Prämedikation hat wenig Einfluss auf die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Sevofluran-Konzentrationen. Nach einer Prämedikation mit Opioiden, Alpha2-Agonisten, Benzodiazepinen oder Phenothiazinen können niedrigere SevofluranErhaltungskonzentrationen verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist nur zur Inhalation vorgesehen und muss dazu mit einem geeigneten Trägergas verabreicht werden. Das Tierarzneimittel soll mithilfe eines Verdampfers, der speziell für Sevofluran

geeicht ist, verabreicht werden, damit die verabreichte Konzentration genau kontrolliert werden kann. Das Tierarzneimittel enthält keinen Stabilisator und beeinflusst weder die Eichung noch den Betrieb des Verdampfers.

Bei der Narkose muss das individuelle Ansprechen des Hundes oder der Katze berücksichtigt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V527280

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 Flasche mit 250 ml (beinhaltet 380 g).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktdatenZulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Carrer Del Mas D'En Pujades 11-12
Polígono Industrial La Borda
08140 Caldes De Montbui
Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Vlaams-Brabant
Belgien

Tel: +32 16 84 19 79

E-Mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.