

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sevotek 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Sevoflurano 1000 mg

Excipiente(s):

Não existentes.

Líquido límpido e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para indução e manutenção da anestesia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a outros agentes anestésicos halogenados.

Não administrar a animais com suscetibilidade genética, conhecida ou suspeita, à hipertermia maligna.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os anestésicos halogenados voláteis podem reagir com absorventes secos de dióxido de carbono (CO₂) produzindo monóxido de carbono (CO), que pode produzir níveis elevados de carboxihemoglobina em alguns cães. A fim de minimizar esta reação em circuitos anestésicos de reinalação, não se deve deixar passar o medicamento veterinário através de cal sodada ou de hidróxido de bário que secaram.

A reação exotérmica que ocorre entre os agentes de inalação (incluindo o sevoflurano) e os absorventes de CO₂ aumenta quando o absorvente de CO₂ fica desidratado, como acontece após um período prolongado de fluxo de gás seco através dos recipientes de absorvente de CO₂. Foram reportados casos raros de produção excessiva de calor, fumo e/ou incêndio no aparelho de anestesia durante a utilização de um absorvente desidratado de CO₂ e de sevoflurano. Uma

diminuição anormal na profundidade da anestesia esperada, em comparação com a regulação do vaporizador, pode indicar um aquecimento excessivo do recipiente do absorvente de CO₂.

O absorvente de CO₂, deve ser substituído, caso se suspeite que possa estar desidratado. O indicador de cor da maior parte dos absorventes de CO₂ não muda necessariamente de cor em consequência da desidratação. Portanto, a ausência de uma mudança significativa de cor não deve ser considerada como garantia de hidratação adequada. Os absorventes de CO₂ devem ser substituídos por rotina, independentemente do estado do indicador de cor.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propeno (C₄H₂F₆O), também conhecido por Composto A, é produzido quando o sevoflurano interage com cal sodada ou com hidróxido de bário. A reação com o hidróxido de bário resulta numa produção de composto A maior do que a reação com a cal sodada. A sua concentração num sistema absorvente em círculo aumenta com concentrações crescentes de sevoflurano e com débitos decrescentes de gás novo. Demonstrou-se que a degradação do sevoflurano em cal sodada aumenta com a temperatura. Como a reação do dióxido de carbono com absorventes é exotérmica, este aumento da temperatura será determinado pelas quantidades de CO₂ absorvido, as quais por sua vez dependerão do fluxo de gás novo no sistema anestésico em círculo, do estado metabólico do cão e da ventilação. Apesar do Composto A ser uma nefrotoxina dependente da dose em ratos, desconhece-se qual é o mecanismo desta toxicidade renal. A anestesia com sevoflurano de longa duração e baixo fluxo deve ser evitada devido aos riscos de acumulação do Composto A.

Durante a manutenção da anestesia, o aumento da concentração de sevoflurano produz uma diminuição da pressão arterial, dependente da dose. Devido à baixa solubilidade do sevoflurano no sangue, estas alterações hemodinâmicas podem ocorrer mais rapidamente do que com outros anestésicos voláteis. A pressão arterial deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a anestesia com sevoflurano. Devem estar imediatamente disponíveis equipamentos e meios para se efetuar a ventilação artificial, enriquecimento com oxigénio e reanimação circulatória. As diminuições excessivas da pressão arterial ou a depressão respiratória podem estar relacionadas com a profundidade da anestesia e podem ser corrigidas diminuindo a concentração inspirada de sevoflurano. A baixa solubilidade do sevoflurano também facilita a eliminação rápida pelos pulmões. O potencial nefrotóxico de certos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), quando utilizados no período perioperatório, pode ser exacerbado por episódios hipotensivos durante a anestesia com sevoflurano. A fim de manter o fluxo sanguíneo renal, devem evitar-se períodos prolongados de hipotensão (pressão arterial média inferior a 60 mm de Hg) em cães e gatos durante a anestesia com sevoflurano.

À semelhança de todos os agentes voláteis, o sevoflurano pode causar hipotensão em animais hipovolémicos como os que necessitam de cirurgia para tratar lesões traumáticas, pelo que devem ser administradas doses menores em associação com analgésicos adequados.

O sevoflurano pode desencadear episódios de hipertermia maligna em cães e gatos suscetíveis. Caso se desenvolva hipertermia maligna, a administração do anestésico deve ser imediatamente interrompida e administrado oxigénio a 100% utilizando tubos anestésicos novos e um saco de reinalação. O tratamento apropriado deve ser rapidamente instituído.

Cães e gatos com patologias associadas ou debilitados:

Pode ser necessário ajustar as doses de sevoflurano em animais geriátricos ou debilitados. Pode ser necessário diminuir as doses requeridas para a anestesia de manutenção em cerca de 0,5% em cães geriátricos (isto é, em 2,8% a 3,1% em cães geriátricos pré-medicados e em 3,2 a 3,3% em cães geriátricos sem pré-medicação). Não existe informação para o ajuste da dose de manutenção em gatos. Esse ajuste deverá ser feito de acordo com o critério do médico veterinário. A experiência clínica limitada de administração de sevoflurano a animais com insuficiência renal, hepática e cardiovascular sugere que o sevoflurano pode ser utilizado com

segurança nestas condições. Contudo, recomenda-se que estes animais sejam cuidadosamente monitorizados durante a anestesia com sevoflurano.

O sevoflurano pode causar um pequeno aumento da pressão intracraniana (PIC) em condições de normocapnia em cães. Em cães com traumatismos cranianos, ou com outras patologias que os põem em risco de uma PIC aumentada, recomenda-se que seja induzida hipocapnia através de hiperventilação controlada como meio de prevenir alterações da PIC.

A informação sobre a segurança do sevoflurano em animais com idade inferior a 12 semanas é limitada. Assim, a sua administração nestes animais deve apenas ser feita em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

De modo a minimizar a exposição ao vapor de sevoflurano, são feitas as seguintes recomendações:

- Sempre que possível, utilizar um tubo endotraqueal com balão para a administração do medicamento veterinário durante a anestesia de manutenção.
- Evitar efetuar procedimentos que necessitam da utilização de máscara para a indução e manutenção prolongadas da anestesia geral.
- Assegurar que as salas de operações e as áreas de recuperação dos animais têm a ventilação adequada ou sistemas de depuração para impedir a acumulação do vapor do anestésico.
- Todos os sistemas de depuração/extração devem ser mantidos de forma adequada.
- Mulheres grávidas ou em fase de aleitamento não devem ter qualquer contacto com o medicamento veterinário e devem evitar as salas de operação e as áreas de recuperação dos animais.
- Devem ser tomadas precauções durante a eliminação do medicamento veterinário com remoção imediata de qualquer derrame.
- Não inalar diretamente o vapor.
- Evitar o contacto pela boca.
- Os agentes anestésicos halogenados podem induzir lesão hepática. Esta consiste numa resposta idiossincrática observada muito ocasionalmente após exposição repetida.
- Sob o ponto de vista ambiental, considera-se uma boa prática a utilização de filtros de carvão com equipamento de depuração.

A exposição direta dos olhos pode causar irritação ligeira. Se ocorrer exposição ocular, lavar com água abundante durante 15 minutos. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a área afetada com água abundante.

Os sintomas de sobre-exposição humana (por inalação) ao vapor de sevoflurano incluem depressão respiratória, hipotensão, bradicardia, arrepios, náuseas e cefaleias. Se estes sintomas ocorrerem, o indivíduo deve ser retirado da fonte de exposição e observado por um médico.

Aviso ao médico:

Mantenha a permeabilidade das vias aéreas (vias aéreas desobstruídas) e institua tratamento sintomático e de suporte.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Hipotensão, taquipneia, apneia, tensão muscular, fasciculações ¹ , êmese Excitação
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Depressão respiratória ² , bradicardia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Movimentos de pedalagem, ânsia de vômito, hipersalivação, cianose, contrações ventriculares prematuras, depressão cardíaca ⁴
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração circulatória ⁵ Hipertermia maligna Aumento da aspartato aminotransferase (AST) ⁶ , Aumento da alanina aminotransferase (ALT) ⁶ , Aumento da lactato desidrogenase (LDH) ^{6,7} , Aumento da bilirrubina ^{6,7} , Aumento da contagem de leucócitos ^{6,7}

¹ Musculares.

² Dependente da dose. A respiração deve ser cuidadosamente monitorizada durante a anestesia com sevoflurano e a concentração inspirada de sevoflurano deve ser adequadamente ajustada.

³ Pode ser revertida com a administração de anticolinérgicos.

⁴ Excessiva.

⁵ Diminuição do fluxo sanguíneo renal, como resultado da hipotensão induzida pela anestesia com sevoflurano.

⁶ Transitório.

⁷ Apenas em cães.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. No entanto, existe experiência clínica limitada da administração de sevoflurano, após indução com propofol, em cadelas e gatas submetidas a cesariana, sem quaisquer efeitos nefastos detetados tanto na cadela e gata como nos cachorros e gatinhos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Anestésicos intravenosos:

A administração de sevoflurano é compatível com barbitúricos e propofol intravenosos, e nos gatos, com alfaxalona e cetamina. Nos cães, a administração concomitante de tiopental, pode aumentar ligeiramente a sensibilidade às arritmias cardíacas induzidas pela adrenalina.

Benzodiazepinas e opióides:

A administração de sevoflurano é compatível com as benzodiazepinas e os opióides geralmente utilizados na prática veterinária. Tal como com outros anestésicos inalatórios, a CAM do sevoflurano é reduzida pela administração concomitante de benzodiazepinas e opióides.

Fenotiazinas e agonistas alfa-2:

O sevoflurano é compatível com as fenotiazinas e os agonistas alfa-2 geralmente utilizados na prática veterinária. Os agonistas alfa-2 têm um efeito poupador anestésico e, portanto, a dose de sevoflurano deve ser reduzida em conformidade. Estão disponíveis dados limitados sobre os efeitos dos agonistas alfa-2 altamente potentes (medetomidina, romifidina e dexmedetomidina) como pré-medicação. Por conseguinte, devem ser administrados com precaução. Os agonistas alfa-2 causam bradicardia, a qual pode ocorrer quando são administrados com sevoflurano. A bradicardia que pode ser revertida através da administração de anticolinérgicos.

Anticolinérgicos:

Estudos em cães e gatos demonstraram que a pré-medicação com anticolinérgicos é compatível com a anestesia com sevoflurano em cães e gatos.

Num estudo de laboratório, a utilização de um regime anestésico com acepromazina/oximorfona/tiopental/sevoflurano resultou em recuperações prolongadas em todos os cães tratados em comparação com as recuperações em cães anestesiados com sevoflurano isolado.

A administração de sevoflurano com relaxantes musculares não despolarizantes não foi avaliada em cães. Em gatos, o sevoflurano demonstrou exercer algum efeito de bloqueio neuromuscular, mas tal só é aparente em doses elevadas. Em humanos, o sevoflurano aumenta a intensidade e a duração do bloqueio neuromuscular induzido por relaxantes musculares não despolarizantes. Os agentes bloqueadores neuromusculares, foram administrados a gatos anestesiados com sevoflurano, sem ocorrência de efeitos inesperados.

3.9 Posologia e via de administração

Via inalatória.

Concentração inspirada:

O medicamento veterinário deve ser administrado através de um vaporizador especificamente calibrado para administração de sevoflurano para que a concentração libertada seja controlada com precisão. O medicamento veterinário não contém estabilizantes e não afeta, de nenhum modo, a calibração ou o funcionamento destes vaporizadores. A administração de sevoflurano deve ser individualizada em função da resposta do cão ou gato.

Pré-medicação:

A necessidade e a escolha de uma pré-medicação ficam ao critério do médico veterinário. As doses pré-anestésicas da pré-medicação podem ser mais baixas do que as indicadas no rótulo relativas à sua administração como medicação isolada.

Indução da anestesia:

Para uma indução com máscara utilizando sevoflurano, empregam-se concentrações inspiradas de 5% a 7% de sevoflurano com oxigénio para induzir a anestesia cirúrgica no cão saudável e 6% a 8% de sevoflurano com oxigénio no gatos. É expectável que estas concentrações produzam uma anestesia cirúrgica em 3 a 14 minutos nos cães, e 2 a 3 minutos nos gatos. A concentração de sevoflurano para indução pode ser estabelecida inicialmente, ou ser atingida gradualmente no decorrer de 1 a 2 minutos. A utilização de pré-anestésicos não afeta a concentração de sevoflurano necessária para indução.

Manutenção da anestesia:

O sevoflurano pode ser administrado para manutenção da anestesia após indução com máscara com sevoflurano ou após indução com agentes injetáveis. A concentração de sevoflurano necessária para manutenção da anestesia é inferior à que é necessária para a indução.

Os níveis cirúrgicos de anestesia no cão saudável podem ser mantidos com concentrações inaladas de 3,3 a 3,6% na presença de pré-medicação. Na ausência de pré-medicação, concentrações inaladas de sevoflurano no intervalo de 3,7 a 3,8% assegurarão níveis cirúrgicos de anestesia no cão saudável. No gato, a anestesia cirúrgica é mantida com concentrações de sevoflurano de 3,7 a 4,5%. A presença de estimulação cirúrgica pode requerer um aumento da concentração de sevoflurano. A administração de agentes de indução injetáveis sem pré-medicação tem pouco efeito sobre as concentrações de sevoflurano necessárias para manutenção. Os protocolos anestésicos que incluem uma pré-medicação com opióides, agonistas alfa-2, benzodiazepinas ou com fenotiazinas permitem a utilização de concentrações de sevoflurano para manutenção mais baixas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem com sevoflurano pode causar depressão respiratória profunda. Assim, a respiração deve ser monitorizada atentamente e, sempre que necessário, devem ser tomadas medidas de suporte com suplementação de oxigénio e/ou ventilação assistida.

Em casos de depressão cardiopulmonar grave, a administração de sevoflurano deve ser interrompida, assegurada a existência de vias aéreas abertas e iniciada ventilação assistida ou controlada com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores do plasma, agentes vasopressores, agentes antiarrítmicos ou com outras técnicas apropriadas.

Devido à baixa solubilidade do sevoflurano no sangue, o aumento da concentração pode causar alterações hemodinâmicas rápidas (diminuições da pressão arterial dependentes da dose) em comparação com outros anestésicos voláteis. As diminuições excessivas da pressão arterial ou a depressão respiratória podem ser corrigidas diminuindo ou interrompendo a concentração inspirada de sevoflurano.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN01AB08.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O sevoflurano é um agente anestésico para inalação, que apresenta um odor ligeiro, para indução e manutenção da anestesia geral. A Concentração Alveolar Mínima (CAM) do sevoflurano em cães é de 2,36% e em gatos a CAM é 3,1%. São utilizados múltiplos da CAM como base de orientação para os níveis cirúrgicos de anestesia, que são normalmente 1,3 a 1,5 vezes o valor da CAM.

O sevoflurano produz inconsciência através da sua ação a nível do sistema nervoso central. O sevoflurano produz apenas ligeiros aumentos do fluxo sanguíneo cerebral e da taxa metabólica e tem pouca ou nenhuma capacidade para potenciar convulsões. Nos cães, o sevoflurano pode aumentar a pressão intracraniana quando atinge concentrações iguais ou superiores a 2,0 vezes o valor da CAM sob pressões parciais normais de dióxido de carbono (normocapnia), mas demonstrou-se que a pressão intracraniana permanece dentro dos seus valores normais em concentrações de sevoflurano até 1,5 o valor da CAM se a hipocapnia for induzida por hiperventilação. No gato, o sevoflurano não aumentou a pressão intracraniana durante a normocapnia.

O sevoflurano tem um efeito variável sobre a frequência cardíaca, que tende a aumentar em relação ao valor basal com uma CAM baixa e a diminuir com o aumento da CAM. O sevoflurano causa vasodilatação sistémica e produz diminuições, dependentes da dose, da pressão arterial média, da resistência periférica total, do débito cardíaco e, possivelmente, da força da contração miocárdica e da velocidade do relaxamento miocárdico.

O sevoflurano tem um efeito depressor sobre a respiração caracterizado por uma diminuição da frequência ventilatória. A depressão respiratória pode produzir acidose respiratória e paragem respiratória (em concentrações de sevoflurano iguais ou superiores a uma CAM de 2,0) em cães e gatos em respiração espontânea.

Em cães, concentrações de sevoflurano inferiores a 2,0 CAM resultam num pequeno aumento líquido do fluxo sanguíneo total do fígado. A distribuição e o consumo de oxigénio hepático não sofreram alteração significativa em concentrações até 2,0 vezes o valor da CAM.

A administração de sevoflurano afeta de forma adversa a autorregulação do fluxo sanguíneo renal em cães e gatos. Em consequência, o fluxo sanguíneo renal diminui de forma linear com o aumento da hipotensão em cães e gatos anestesiados com sevoflurano. Contudo, o consumo de oxigénio renal e, em consequência, a função renal, são preservados a pressões arteriais médias superiores a 60 mm de Hg, em cães e gatos.

Em gatos, não foi reportado qualquer efeito do sevoflurano no tamanho do baço.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do sevoflurano não foi investigada no gato. No entanto, com base nas comparações da solubilidade do sevoflurano no sangue, é expectável que a absorção e a cinética de eliminação felina do sevoflurano sejam similares às do cão. Os dados clínicos indicam que os gatos têm um rápido início e uma rápida recuperação da anestesia com sevoflurano.

É necessário que exista uma quantidade mínima de sevoflurano dissolvida no sangue antes da pressão parcial alveolar atingir o equilíbrio com a pressão parcial arterial devido à baixa solubilidade do sevoflurano no sangue (o coeficiente de partição sangue/gás a 30°C é de 0,63 a 0,69). Durante a indução com sevoflurano, verifica-se um rápido aumento da concentração alveolar aproximando-se da concentração inspirada, atingindo a razão entre a concentração inspirada e a concentração no final da expiração de sevoflurano um valor de 1 em 10 minutos. A indução anestésica é igualmente rápida e a profundidade da anestesia sofre uma alteração rápida em função das alterações da concentração do anestésico.

No cão, o sevoflurano é metabolizado numa proporção limitada (1 a 5%). Os principais metabolitos são hexafluorisopropanol (HFIP) com libertação de fluoreto inorgânico e de CO₂. As concentrações do ião fluoreto são influenciadas pela duração da anestesia e pela concentração de sevoflurano. Uma vez formado, o HFIP é rapidamente conjugado com ácido glucurónico e eliminado como metabolito urinário. Não foram identificadas outras vias metabólicas para o sevoflurano. Em cães expostos a sevoflurano a 4% durante 3 horas, observaram-se concentrações de pico médias máximas de fluoreto sérico de 20,0 ± 4,8 µmol/l após 3 horas de anestesia. O fluoreto sérico diminuiu rapidamente após terminar a anestesia e voltou aos valores basais cerca de 24 horas após a anestesia.

A eliminação do sevoflurano é de natureza bifásica com uma fase inicial rápida e uma segunda fase mais lenta. O composto original (a fração dominante) é eliminado através dos pulmões. A semivida na fase de eliminação lenta é aproximadamente de 50 minutos. A eliminação do sangue está praticamente completa ao fim de 24 horas. O período de eliminação do tecido adiposo é mais prolongado do que o do cérebro.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar (Tipo III) com uma tampa de polipropileno/polietileno à prova de fugas e um colar de polietileno de alta densidade com uma asa (colar "pin"), que é colocada sobre a tampa e o gargalo do frasco.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco de 250 ml (contendo 380 g.).

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1165/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de janeiro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frascos de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sevotek 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Sevoflurano 1000 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1165/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sevotek 1000 mg/g Líquido para inalação por vaporização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Sevoflurano 1000 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SEVOTEK 1000 mg/g líquido para inalação por vaporização para cães e gatos

2. Composição

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Sevoflurano 1000 mg

Excipiente(s):

Não existentes.

Líquido límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para indução e manutenção da anestesia.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ou a outros agentes anestésicos halogenados.

Não administrar a animais com suscetibilidade genética, conhecida ou suspeita, à hipertermia maligna.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os anestésicos halogenados voláteis podem reagir com absorventes secos de dióxido de carbono (CO₂) produzindo monóxido de carbono (CO), que pode produzir níveis elevados de carboxihemoglobina em alguns cães. A fim de minimizar esta reação em circuitos anestésicos de reinalação, não se deve deixar passar o medicamento veterinário através de cal sodada ou de hidróxido de bário que secaram.

A reação exotérmica que ocorre entre os agentes de inalação (incluindo o sevoflurano) e os absorventes de CO₂ aumenta quando o absorvente de CO₂ fica desidratado, como acontece após um período prolongado de fluxo de gás seco através dos recipientes de absorvente de CO₂.

Foram reportados casos raros de produção excessiva de calor, fumo e/ou incêndio no aparelho de anestesia durante a utilização de um absorvente desidratado de CO₂ e de sevoflurano. Uma diminuição anormal na profundidade da anestesia esperada, em comparação com a regulação do vaporizador, pode indicar um aquecimento excessivo do recipiente do absorvente de CO₂.

O absorvente de CO₂, deve ser substituído, caso se suspeite que possa estar desidratado. O indicador de cor da maior parte dos absorventes de CO₂ não muda necessariamente de cor em consequência da desidratação. Portanto, a ausência de uma mudança significativa de cor não deve ser considerada como garantia de hidratação adequada. Os absorventes de CO₂ devem ser substituídos por rotina, independentemente do estado do indicador de cor.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propeno (C₄H₂F₆O), também conhecido por Composto A, é produzido quando o sevoflurano interage com cal sodada ou com hidróxido de bário. A reação com o hidróxido de bário resulta numa produção de composto A maior do que a reação com a cal sodada. A sua concentração num sistema absorvente em círculo aumenta com concentrações crescentes de sevoflurano e com débitos decrescentes de gás novo. Demonstrou-se que a degradação do sevoflurano em cal sodada aumenta com a temperatura. Como a reação do dióxido de carbono com absorventes é exotérmica, este aumento da temperatura será determinado pelas quantidades de CO₂ absorvido, as quais por sua vez dependerão do fluxo de gás novo no sistema anestésico em círculo, do estado metabólico do cão e da ventilação. Apesar do Composto A ser uma nefrotóxina dependente da dose em ratos, desconhece-se qual é o mecanismo desta toxicidade renal. A anestesia com sevoflurano de longa duração e baixo fluxo deve ser evitada devido aos riscos de acumulação do Composto A.

Durante a manutenção da anestesia, o aumento da concentração de sevoflurano produz uma diminuição da pressão arterial, dependente da dose. Devido à baixa solubilidade do sevoflurano no sangue, estas alterações hemodinâmicas podem ocorrer mais rapidamente do que com outros anestésicos voláteis. A pressão arterial deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a anestesia com sevoflurano. Devem estar imediatamente disponíveis equipamentos e meios para se efetuar a ventilação artificial, enriquecimento com oxigénio e reanimação circulatória. As diminuições excessivas da pressão arterial ou a depressão respiratória podem estar relacionadas com a profundidade da anestesia e podem ser corrigidas diminuindo a concentração inspirada de sevoflurano. A baixa solubilidade do sevoflurano também facilita a eliminação rápida pelos pulmões. O potencial nefrotóxico de certos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), quando utilizados no período perioperatório, pode ser exacerbado por episódios hipotensivos durante a anestesia com sevoflurano. A fim de manter o fluxo sanguíneo renal, devem evitar-se períodos prolongados de hipotensão (pressão arterial média inferior a 60 mm de Hg) em cães e gatos durante a anestesia com sevoflurano.

À semelhança de todos os agentes voláteis, o sevoflurano pode causar hipotensão em animais hipovolémicos como os que necessitam de cirurgia para tratar lesões traumáticas, pelo que devem ser administradas doses menores em associação com analgésicos adequados.

O sevoflurano pode desencadear episódios de hipertermia maligna em cães e gatos suscetíveis. Caso se desenvolva hipertermia maligna, a administração do anestésico deve ser imediatamente interrompida e administrado oxigénio a 100% utilizando tubos anestésicos novos e um saco de reinalação. O tratamento apropriado deve ser rapidamente instituído.

Cães e gatos com patologias associadas ou debilitados:

Pode ser necessário ajustar as doses de sevoflurano em animais geriátricos ou debilitados. Pode ser necessário diminuir as doses requeridas para a anestesia de manutenção em cerca de 0,5% em cães geriátricos (isto é, em 2,8% a 3,1% em cães geriátricos pré-medicados e em 3,2 a 3,3% em cães geriátricos sem pré-medicação). Não existe informação para o ajuste da dose de manutenção em gatos. Esse ajuste deverá ser feito de acordo com o critério do médico

veterinário. A experiência clínica limitada de administração de sevoflurano a animais com insuficiência renal, hepática e cardiovascular sugere que o sevoflurano pode ser utilizado com segurança nestas condições. Contudo, recomenda-se que estes animais sejam cuidadosamente monitorizados durante a anestesia com sevoflurano.

O sevoflurano pode causar um pequeno aumento da pressão intracraniana (PIC) em condições de normocapnia em cães. Em cães com traumatismos cranianos, ou com outras patologias que os põem em risco de uma PIC aumentada, recomenda-se que seja induzida hipocapnia através de hiperventilação controlada como meio de prevenir alterações da PIC.

A informação sobre a segurança do sevoflurano em animais com idade inferior a 12 semanas é limitada. Assim, a sua administração nestes animais deve apenas ser feita em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

De modo a minimizar a exposição ao vapor de sevoflurano, são feitas as seguintes recomendações:

- Sempre que possível, utilizar um tubo endotraqueal com balão para a administração do medicamento veterinário durante a anestesia de manutenção.
- Evitar efetuar procedimentos que necessitam da utilização de máscara para a indução e manutenção prolongadas da anestesia geral.
- Assegurar que as salas de operações e as áreas de recuperação dos animais têm a ventilação adequada ou sistemas de depuração para impedir a acumulação do vapor do anestésico.
- Todos os sistemas de depuração/extração devem ser mantidos de forma adequada.
- Mulheres grávidas ou em fase de aleitamento não devem ter qualquer contacto com o medicamento veterinário e devem evitar as salas de operação e as áreas de recuperação dos animais.
- Devem ser tomadas precauções durante a eliminação do medicamento veterinário com remoção imediata de qualquer derrame.
- Não inalar diretamente o vapor.
- Evitar o contacto pela boca.
- Os agentes anestésicos halogenados podem induzir lesão hepática. Esta consiste numa resposta idiossincrática observada muito ocasionalmente após exposição repetida.
- Sob o ponto de vista ambiental, considera-se uma boa prática a utilização de filtros de carvão com equipamento de depuração.

A exposição direta dos olhos pode causar irritação ligeira. Se ocorrer exposição ocular, lavar com água abundante durante 15 minutos. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a área afetada com água abundante.

Os sintomas de sobre-exposição humana (por inalação) ao vapor de sevoflurano incluem depressão respiratória, hipotensão, bradicardia, arrepios, náuseas e cefaleias. Se estes sintomas ocorrerem, o indivíduo deve ser retirado da fonte de exposição e observado por um médico.

Aviso ao médico:

Mantenha a permeabilidade das vias aéreas (vias aéreas desobstruídas) e institua tratamento sintomático e de suporte.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. No entanto, existe experiência clínica limitada da administração de sevoflurano, após indução com propofol, em cadelas e gatas submetidas a cesariana, sem quaisquer efeitos nefastos detetados tanto na cadela e gata como nos cachorros e gatinhos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Anestésicos intravenosos:

A administração de sevoflurano é compatível com barbitúricos e propofol intravenosos, e nos gatos, com alfaxalona e cetamina. Nos cães, a administração concomitante de tiopental, pode aumentar ligeiramente a sensibilidade às arritmias cardíacas induzidas pela adrenalina.

Benzodiazepinas e opióides:

A administração de sevoflurano é compatível com as benzodiazepinas e os opióides geralmente utilizados na prática veterinária. Tal como com outros anestésicos inalatórios, a CAM do sevoflurano é reduzida pela administração concomitante de benzodiazepinas e opióides.

Fenotiazinas e agonistas alfa-2:

O sevoflurano é compatível com as fenotiazinas e os agonistas alfa-2 geralmente utilizados na prática veterinária. Os agonistas alfa-2 têm um efeito poupador anestésico e, portanto, a dose de sevoflurano deve ser reduzida em conformidade. Estão disponíveis dados limitados sobre os efeitos dos agonistas alfa-2 altamente potentes (medetomidina, romifidina e dexmedetomidina) como pré-medicação. Por conseguinte, devem ser administrados com precaução. Os agonistas alfa-2 causam bradicardia, a qual pode ocorrer quando são administrados com sevoflurano. A bradicardia que pode ser revertida através da administração de anticolinérgicos.

Anticolinérgicos:

Estudos em cães e gatos demonstraram que a pré-medicação com anticolinérgicos é compatível com a anestesia com sevoflurano em cães e gatos.

Num estudo de laboratório, a utilização de um regime anestésico com acepromazina/oximorfona/tiopental/sevoflurano resultou em recuperações prolongadas em todos os cães tratados em comparação com as recuperações em cães anestesiados com sevoflurano isolado.

A administração de sevoflurano com relaxantes musculares não despolarizantes não foi avaliada em cães. Em gatos, o sevoflurano demonstrou exercer algum efeito de bloqueio neuromuscular, mas tal só é aparente em doses elevadas. Em humanos, o sevoflurano aumenta a intensidade e a duração do bloqueio neuromuscular induzido por relaxantes musculares não despolarizantes. Os agentes bloqueadores neuromusculares, foram administrados a gatos anestesiados com sevoflurano, sem ocorrência de efeitos inesperados.

Sobredosagem:

A sobredosagem com sevoflurano pode causar depressão respiratória profunda. Assim, a respiração deve ser monitorizada atentamente e, sempre que necessário, devem ser tomadas medidas de suporte com suplementação de oxigénio e/ou ventilação assistida.

Em casos de depressão cardiopulmonar grave, a administração de sevoflurano deve ser interrompida, assegurada a existência de vias aéreas abertas e iniciada ventilação assistida ou

controlada com oxigénio puro. A depressão cardiovascular deve ser tratada com expansores do plasma, agentes vasopressores, agentes antiarrítmicos ou com outras técnicas apropriadas.

Devido à baixa solubilidade do sevoflurano no sangue, o aumento da concentração pode causar alterações hemodinâmicas rápidas (diminuições da pressão arterial dependentes da dose) em comparação com outros anestésicos voláteis. As diminuições excessivas da pressão arterial ou a depressão respiratória podem ser corrigidas diminuindo ou interrompendo a concentração inspirada de sevoflurano.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Hipotensão, taquipneia, apneia, tensão muscular, fasciculações ¹ , émise Excitação
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Depressão respiratória ² , bradicardia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Movimentos de pedalagem, ânsia de vômito, hipersalivação, cianose, contrações ventriculares prematuras, depressão cardíaca ⁴
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração circulatória ⁵ Hipertermia maligna Aumento da aspartato aminotransferase (AST) ⁶ , Aumento da alanina aminotransferase (ALT) ⁶ , Aumento da lactato desidrogenase (LDH) ^{6,7} , Aumento da bilirrubina ^{6,7} , Aumento da contagem de leucócitos ^{6,7}

¹ Musculares.

² Dependente da dose. A respiração deve ser cuidadosamente monitorizada durante a anestesia com sevoflurano e a concentração inspirada de sevoflurano deve ser adequadamente ajustada.

³ Pode ser revertida com a administração de anticolinérgicos.

⁴ Excessiva.

⁵ Diminuição do fluxo sanguíneo renal, como resultado da hipotensão induzida pela anestesia com sevoflurano.

⁶ Transitório.

⁷ Apenas em cães.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via inalatória.

Concentração inspirada:

O medicamento veterinário deve ser administrado através de um vaporizador especificamente calibrado para administração de sevoflurano para que a concentração libertada seja controlada com precisão. O medicamento veterinário não contém estabilizantes e não afeta, de nenhum modo, a calibração ou o funcionamento destes vaporizadores. A administração de sevoflurano deve ser individualizada em função da resposta do cão ou gato.

Pré-medicação:

A necessidade e a escolha de uma pré-medicação ficam ao critério do médico veterinário. As doses pré-anestésicas da pré-medicação podem ser mais baixas do que as indicadas no rótulo relativas à sua administração como medicação isolada.

Indução da anestesia:

Para uma indução com máscara utilizando sevoflurano, empregam-se concentrações inspiradas de 5% a 7% de sevoflurano com oxigénio para induzir a anestesia cirúrgica no cão saudável e 6% a 8% de sevoflurano com oxigénio no gatos. É expectável que estas concentrações produzam uma anestesia cirúrgica em 3 a 14 minutos nos cães, e 2 a 3 minutos nos gatos. A concentração de sevoflurano para indução pode ser estabelecida inicialmente, ou ser atingida gradualmente no decorrer de 1 a 2 minutos. A utilização de pré-anestésicos não afeta a concentração de sevoflurano necessária para indução.

Manutenção da anestesia:

O sevoflurano pode ser administrado para manutenção da anestesia após indução com máscara com sevoflurano ou após indução com agentes injetáveis. A concentração de sevoflurano necessária para manutenção da anestesia é inferior à que é necessária para a indução.

Os níveis cirúrgicos de anestesia no cão saudável podem ser mantidos com concentrações inaladas de 3,3 a 3,6% na presença de pré-medicação. Na ausência de pré-medicação, concentrações inaladas de sevoflurano no intervalo de 3,7 a 3,8% assegurarão níveis cirúrgicos de anestesia no cão saudável. No gato, a anestesia cirúrgica é mantida com concentrações de sevoflurano de 3,7 a 4,5%. A presença de estimulação cirúrgica pode requerer um aumento da concentração de sevoflurano. A administração de agentes de indução injetáveis sem pré-medicação tem pouco efeito sobre as concentrações de sevoflurano necessárias para manutenção. Os protocolos anestésicos que incluem uma pré-medicação com opióides, agonistas alfa-2, benzodiazepinas ou com fenotiazinas permitem a utilização de concentrações de sevoflurano para manutenção mais baixas.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Apenas para uso por via inalatória, utilizando um gás transportador adequado. O medicamento veterinário deve ser administrado através de um vaporizador especificamente calibrado para administração de sevoflurano para que a concentração libertada seja controlada com precisão. O medicamento veterinário não contém estabilizantes e não afeta a calibração ou o funcionamento destes vaporizadores.

A administração de anestesia geral deve ser individualizada em função da resposta do cão ou do gato.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco bem fechado.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1165/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem

Caixa com 1 frasco de 250 ml (contendo 380 g.).

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12,
08140 – CALDES DE MONTBUI
Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda.
Sintra Business Park,
Edifício 1, Escritório 2K
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308 808 321
Email: info@ecuphar.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG