

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sevotek 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sevoflurano 1000 mg

Excipientes: ninguno.

Líquido transparente e incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inducción y el mantenimiento de la anestesia.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a otros anestésicos halogenados.
No usar en animales con predisposición genética conocida o sospechada a hipertermia maligna.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los anestésicos volátiles halogenados pueden reaccionar con los absorbentes secos de dióxido de carbono (CO₂), 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 re-inspiración, el medicamento veterinario 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 sevoflurano) y los absorbentes de CO₂, aumenta cuando se deseca el absorbente de CO₂, por ejemplo, después de un período prolongado de flujo de gas seco a través de los botes de absorbente de CO₂. 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 CO₂ desecado y sevoflurano. Una disminución inusual de la profundidad de la anestesia

en comparación con el ajuste del vaporizador, podría indicar un calentamiento excesivo del bote del absorbente de CO₂.

Si se sospecha que el absorbente de CO₂ puede estar desecado, deberá sustituirse. El indicador de color de la mayoría de los absorbentes de CO₂ no cambia, necesariamente, como consecuencia de la desecación. Por lo tanto, la ausencia de cambio de color significativo no debe tomarse como garantía de una hidratación adecuada. Los absorbentes de CO₂ deberán sustituirse de forma rutinaria, independientemente del estado del indicador de color.

El 1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluorometoxi)propeno (C₄H₂F₆O), 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 una mayor producción del Compuesto A que la reacción con cal sodada. Su concentración en un sistema absorbente circular, aumenta según aumenta la concentración de sevoflurano y según descende 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 dióxido de carbono con los absorbentes es exotérmica, este ascenso de la temperatura vendrá determinado por las cantidades de CO₂ 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, dosis dependiente, de la presión sanguínea. Debido a la escasa solubilidad de sevoflurano en 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. 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 de sevoflurano también facilita su rápida eliminación por vía pulmonar. El potencial nefrotóxico de ciertos AINEs, cuando se utilizan en el período perioperatorio, podría exacerbarse por episodios de hipotensión durante la anestesia con sevoflurano. A fin de conservar el flujo sanguíneo renal, deben evitarse episodios prolongados de hipotensión (tensión arterial media por debajo de 60 mm Hg) en perros y gatos, durante la anestesia con sevoflurano.

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

Sevoflurano puede 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 anestésicos nuevos y una bolsa de reinhalación. El tratamiento apropiado deberá instaurarse de forma inmediata.

Perros y gatos comprometidos o debilitados

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

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

La evidencia acerca de la seguridad del sevoflurano en animales de menos de 12 semanas de edad, es limitada. Por tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en estos animales.

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, seguir las siguientes recomendaciones: Utilizar, cuando sea posible, una cánula endotraqueal con manguito para administrar el medicamento veterinario 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.

Realizar el mantenimiento apropiado de todos los sistemas de depuración/extracción.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, debiendo evitar también quirófanos y zonas de recuperación de los animales.

Tener precaución al administrar el medicamento veterinario, eliminando inmediatamente cualquier derrame.

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 muy raras ocasiones, después de una exposición repetida.

Desde el punto de vista medioambiental, se considera una buena práctica utilizar filtros de carbón con equipo de depuración.

La exposición ocular directa puede causar una leve irritación. En caso de exposición ocular, lavar los ojos durante 15 minutos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

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

La sobreexposición en humanos (inhalación) al vapor de sevoflurano, incluye los siguientes síntomas: depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia, escalofríos, náuseas y cefalea. De aparecer estos síntomas, la persona deberá ser retirada de la fuente de exposición y ser atendida por un médico.

Al facultativo:

Mantener la vía aérea permeable y administrar tratamiento de soporte y sintomático.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipotensión Taquipnea, apnea Tensión muscular, fasciculaciones ¹ Emesis Excitación
--	---

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Depresión respiratoria ² Bradicardia ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pataleo Arcadas, hipersalivación Cianosis Contracciones ventriculares prematuras Depresión cardíaca ⁴
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos circulatorios ⁵ Hipertermia maligna Aspartato aminotransferasa (AST) elevada ⁶ , alanina aminotransferasa (ALT) elevada ⁶ , lactato deshidrogenasa (LDH) elevada ^{6,7} , bilirrubina elevada ^{6,7} , recuento leucocitario elevado ^{6,7}

¹ Musculares.

² Dosis dependiente. Deberá monitorizarse estrechamente la respiración durante la anestesia con sevoflurano y, conforme a esto, ajustar la concentración inspirada de sevoflurano.

³ Puede revertirse mediante la administración de anticolinérgicos.

⁴ Excesiva.

⁵ Disminución del flujo sanguíneo renal, como resultado de la hipotensión durante la anestesia con sevoflurano.

⁶ Transitorias.

⁷ Sólo en perros.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anestésicos intravenosos:

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

Benzodiacepinas y opioides:

La administración de sevoflurano es compatible con benzodiacepinas y opioides normalmente utilizados en la práctica veterinaria. Al igual que con otros anestésicos inhalatorios, la CAM de sevoflurano disminuye por la administración concomitante de benzodiacepinas y opioides.

Fenotiacinas y agonistas de los receptores α_2 :

Sevoflurano es compatible con fenotiacinas y agonistas α_2 normalmente utilizados en la práctica veterinaria. Los agonistas α_2 tienen un efecto ahorrador anestésico y, por tanto, deberá reducirse la dosis de sevoflurano en consecuencia. 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 α_2 podrían causar bradicardia cuando se utilizan con sevoflurano. La bradicardia puede revertirse con la administración de anticolinérgicos.

Anticolinérgicos:

Estudios en perros y gatos muestran que la premedicación anticolinérgica es compatible con la anestesia con sevoflurano, en ambas especies.

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

El uso de sevoflurano con relajantes musculares no despolarizantes, no ha sido evaluado en perros. En gatos, sevoflurano ha mostrado ejercer cierto bloqueo neuromuscular, que es solo aparente a altas dosis. En humanos, sevoflurano aumenta tanto la intensidad como la duración del bloqueo neuromuscular provocado por relajantes musculares no despolarizantes. En gatos anestesiados con sevoflurano, se han utilizado agentes bloqueantes neuromusculares sin observarse efectos inesperados.

3.9 Posología y vías de administración

Vía inhalatoria.

Concentración inspirada:

El medicamento veterinario debe administrarse con un vaporizador específicamente calibrado para el uso con sevoflurano, de manera que pueda controlarse con exactitud la concentración administrada. El medicamento veterinario no contiene estabilizantes, y no afecta de ninguna forma a la calibración ni al funcionamiento de dichos 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, es a criterio del veterinario. Las dosis de los medicamentos preanestésicos utilizados, pueden ser inferiores a las indicadas en la etiqueta para su uso como medicamento único.

Inducción de la anestesia:

Cuando se utiliza sevoflurano para inducción de anestesia quirúrgica con mascarilla, se emplean concentraciones inspiradas de sevoflurano del 5 al 7% con oxígeno en perros sanos, y del 6 al 8% de sevoflurano con oxígeno en gatos. Se espera que estas concentraciones produzcan anestesia quirúrgica en 3 a 14 minutos en perros, y en 2 a 3 minutos en gatos. La concentración de sevoflurano para la inducción, puede fijarse inicialmente, o bien 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, concentraciones inhaladas de sevoflurano del 3,7 al 3,8%, proporcionarán niveles quirúrgicos de anestesia en perros sanos. En gatos, la anestesia quirúrgica se mantiene con concentraciones de sevoflurano del 3,7 al 4,5%. La presencia de

estimulación quirúrgica puede 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 α_2 , benzodiacepinas o fenotiacinas, permiten usar concentraciones más bajas de sevoflurano para el mantenimiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación con sevoflurano puede conducir a depresión respiratoria profunda. Por lo tanto, debe vigilarse estrechamente la respiración y administrar, cuando sea necesario, oxígeno suplementario y/o ventilación asistida.

En caso de depresión cardiopulmonar grave, interrumpir la administración de sevoflurano, asegurar que la vía aérea está permeable e iniciar ventilación asistida o controlada con oxígeno puro. La depresión cardiovascular debe tratarse con expansores del plasma, vasopresores, antiarrítmicos u otras técnicas apropiadas.

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AB08

4.2 Farmacodinamia

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) de 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 típicamente son de 1,3 a 1,5 veces el valor de la CAM.

Sevoflurano produce pérdida del conocimiento por su acción sobre el sistema nervioso central. Sevoflurano provoca únicamente ligeros aumentos del flujo sanguíneo cerebral y de la actividad metabólica, con poca o ninguna capacidad de potenciar las convulsiones. En perros, 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); se ha demostrado que la presión intracraneal permanece en el rango de normalidad a concentraciones de sevoflurano de hasta 1,5 CAM, si se induce hipocapnia mediante hiperventilación. En gatos, sevoflurano no incrementa la presión intracraneal en normocapnia.

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

Sevoflurano tiene 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, concentraciones de sevoflurano inferiores a 2,0 CAM, producen un pequeño aumento neto del flujo sanguíneo hepático total. El aporte y consumo hepáticos de oxígeno, no cambiaron significativamente a concentraciones de hasta 2,0 CAM.

La administración de sevoflurano afecta adversamente a la autorregulación del flujo sanguíneo renal, en perros y gatos. En consecuencia, en perros y gatos anestesiados con sevoflurano, el flujo sanguíneo renal desciende, de forma lineal, según aumenta la hipotensión. No obstante, el consumo de oxígeno renal y, por consiguiente, la función renal, se mantienen a presiones arteriales medias superiores a 60 mm Hg, en perros y gatos.

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

4.3 Farmacocinética

La farmacocinética de sevoflurano no ha sido investigada en gatos. Sin embargo, según comparaciones de la solubilidad de sevoflurano en sangre, se espera que la cinética de absorción y eliminación de sevoflurano en gatos sea similar a la del perro. En gatos, los datos clínicos muestran un rápido establecimiento y recuperación de la anestesia con sevoflurano.

Debido a la escasa solubilidad de sevoflurano en sangre (coeficiente de partición sangre/gas a 30°C de 0,63 a 0,69), es preciso que se disuelva una cantidad mínima de sevoflurano en sangre antes de que la presión alveolar parcial se equilibre con la presión arterial parcial. Durante la inducción con sevoflurano, la concentración alveolar asciende rápidamente hacia la concentración inspirada, alcanzando una relación entre la concentración inspirada y la corriente de sevoflurano de 1 en 10 minutos. La inducción de la anestesia es en consecuencia rápida, y su profundidad cambia rápidamente según cambia la concentración del anestésico.

Sevoflurano es metabolizado hasta cierto grado en perros (1 a 5%). El metabolito principal es hexafluoroisopropanol (HFIP), con liberación de fluoruro inorgánico y CO₂. Las concentraciones de iones fluoruro se ven influidas por la duración de la anestesia y 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 sevoflurano. En perros expuestos a sevoflurano al 4% durante 3 horas, se observaron concentraciones séricas máximas medias de fluoruro de $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$, al cabo de 3 horas de anestesia. Los niveles séricos de fluoruro disminuyeron rápidamente al finalizar la anestesia, recuperando valores basales 24 horas después de la anestesia.

La eliminación de sevoflurano tiene naturaleza bifásica, 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio de color ámbar (Tipo III), con un tapón a prueba de fugas de polipropileno/polietileno y un collarín de polietileno de alta densidad con un ala (collarín "con pasador"), que se pone sobre el tapón y el cuello del frasco.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 250 ml (conteniendo 380 g).

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

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3619 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02 febrero 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).