

ANNESS I

KORPI TAL-FEATURES TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sevohale 100% v/v inhalation-fwar, likwidu għal klieb u l-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Sevoflurane 100% v/v.

Likwidu ċar, mingħajr kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u l-qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal induzzjoni u manteniment ta ' anesteżija

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f' każijiet ta' sensittività eċċessiva għal sevoflurane l-hudi anestetici ħaloġenati oħra l-aġenti. Tużax f'annimali li huma magħrufa l-hudi suspettati li għandhom suxxetibilità ġenetika għal temperatura għolja malinna.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

Loppji volatili ħaloġenati jistgħu jirreagixxu ma xott dijossidu tal-karbonju (CO_2) l-assorbenti biex jipproduċu monossidu tal-karbonju (CO) li jista' jirriżulta f'livelli oġġla ta' carboxyhaemoglobin f'ċerti klieb. Sabiex titnaqqas din ir-reazzjoni fil-rebreathing loppju ċirkwiti, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi mġħoddi minn soda lime l-hudi barium hydroxide li tkun thalla jinxef.

L-eżotermika reazzjoni li sseħħ bejn l-inalazzjoni l-aġenti (inkluż sevoflurane) u CO_2 assorbenti hija żdiedu meta l- KO_2 assorbenti isir niexef, bħalwara l-perjodu estiż ta' gass niexef li jgħaddi mill- CO_2 assorbenti bottijiet. Każijiet rari ta' 'produzzjoni ta' shana eċċessiva, duħħan u/l-hudi nar fit-tagħmir anestetiku ġew rappurtati waqt l-użu ta' jinxef CO_2 assorbenti u l-sevoflurane. Tnaqqis il tas-soltu fil-profondità mistennija ta' l-anesteżija meta mqabbel mal-fawwâr-istabbiliment jista' jindika shana eċċessiva tal- KO_2 - assorbent tal-ċilindru.

Jekk ikun jkun suspett li l- KO_2 assorbenti jista' jkun niexef, dan għandu jiġi mibdul. L-indikatur tal-kulur tal-aktar CO_2 - assorbenti tal-il bil-fors jibdel bħala riżultat ta' ' nixfa. Għalhekk, in-nuqqas ta' bidla

sostanzjali fil-kulur m'għandhiex tittiehed bħala l-assigurazzjoni tal-idratazzjoni adegwata. CO₂ assorbenti għandhom jinbidlu regolarment ikun xi jkun l-istat tal-kulur l-indikatur.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), magħruf ukoll bħala Kompost A, jiġi ffurmat meta s-sevoflurane jithallat ma soda lime lħudi barium hydroxide. Ir-reazzjoni mal-barium hydroxide deciżjonijiet fil-produzzjoni akbar ta' Kompost A milli tagħmel ir-reazzjoni mal-soda lime. Il-koncentrazzjoni tagħha f'ċirku assorbitur-sistema tal-żidiet ma jżidu l-koncentrazzjonijiet ta' sevoflurane u bi tnaqqis tal-gass frisk-rati tal-fluss. Id-degradazzjoni tas-Sevoflurane fis-soda lime giet murija li tiżdied bit-temperatura. Peress li l-reazzjoni tal-karbonju diossidu mal-assorbenti hija eżotermika, din l-żieda fit-temperatura se jkun determinat mill-kwantitajiet tas-CO₂ assorbit, li min-naħa tagħhom se jiddependi fuq tal-gass frisk fil-fluss ta' l-anestezija ċirku huwa l-sistema, l-istatus metaboliku tal-kelb u l-ventilazzjoni. Għalkemm Kompost A huwa dipendenti fuq id-doża nephrotoxin fil-firien, l-mekkaniżmu ta' din 'tossicità fil-kliwi il magħruf. Fit-tul, baxxa tal-fluss tal-illupjar bis-sevoflurane għandu jiġi evitat minħabba r-riskji tal-Kompost A akkumulazzjoni.

Matul il-manutenzjoni ta' l-anestezija, żieda fil-koncentrazzjoni ta' sevoflurane tipproduċi tnaqqis dipendenti nofs doża fil-pressjoni tad-dem. Minħabba li s-sevoflurane għandu solubilità baxxa fid-dem, dawn il-bidliet emodinamiċi jistgħu jiġu aktar malajr minn loppji oħra volatili. Arterjali tal-pressjoni tad-dem għandha tiġi sorveljata f'intervalli ta' spiss bil-loppju sevoflurane. Facilitajiet għal ventilazzjoni artifiċjali, ġenerazzjoni ta' ossiġnu frisk u taċ-ċirkolazzjoni risuxxittazzjoni għandhom ikunu disponibbli immedjatament. Tnaqqis żejjed fil-pressjoni tad-dem lħudi dipressjoni respiratorja jistgħu jkunu relatati mal-profondità tal-anestezija u jistgħu jiġu kkoreġuti billi titnaqqas il-koncentrazzjoni inspirata ta' sevoflurane. Huwa l-solubilità baxxa ta' sevoflurane tiffacilita wkoll l-eliminazzjoni rapida mill-pulmoni. Il-possibilità nefrotossika ta' ċerti Nsaid, meta dawn jintużaw fil-waqt iż-żmien operattiv, jistgħu jaggravaw b'fażijiet ipotensivi episodji waqt l-illupjar bis-sevoflurane. Sabiex jinżamm l-fluss tad-dem tal-kliwi, perijodi fit-tul ta' pressjoni baxxa (medja tal-pressjoni arterjali inqas minn 60 mmHg) għandhom jiġu evitati fil-klieb u l-qtates, bil-loppju sevoflurane.

Komuni mal-kollha volatili l-aġenti, sevoflurane jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa fil-hypovolaemic-animali bħal dawk li tehtieg kirurgija għat-tiswija tal-ħsara trawmatika, u b'doži iżgħar għandhom jiġu amministrati flimkien ma xieraq analgeziċi.

Sevoflurane jistgħu jikkawżaw episodji ta' temperatura golja malinna fi klieb suxxettibbli u l-qtates. Jekk tiżviluppa temperatura għolja malinna, il-loppju għandu jiġi mwaqqaf minnufih u jingħata 100% ossiġnu b'loppju ġodda hoses u rebreathing-borża. Kura xierqa għandha tiġi mogħtija malajr.

Klieb magħdura lħudi dgħajfa u l-qtates:

Doži ta' sevoflurane għandu mnejn jehtieg l-aġġustament għall-xjuħ lħudi dgħajfa-animali. Id-doži mehtieġa għaž-żamma ta' anestezija jistgħu jkollhom jitnaqqsu b'xi 0.5% fil-klieb xjuħ (jiġifieri 2.8% għal 3.1% fil-klieb xjuħ li ngħatalhom trattament qabel u 3.2 għal 3.3% fl-unpremedicated-klieb xjuħ). Ma jkun l-ebda informazzjoni dwar l-aġġustament tad-doża ta' manteniment fil-qtates. L-aġġustament huwa, għalhekk, fid-diskrezzjoni tal-veterinarju. Esperjenza klinika ristretta, fl-ġhoti tas-sevoflurane lill-animali b'indeboliment tal-kliwi, tal-fwied u kardjovaskulari insuffiċjenza jissuġġerixxi li sevoflurane jista' jintuża mingħajr periklu f'dawn il-kundizzjonijiet. Madankollu, huwa rakkomandat li dawn l-animali għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni waqt l-illupjar bis-sevoflurane.

Sevoflurane jista' jikkawża żieda żgħira fil-pressjoni intrakranjali (ICP) taht kundizzjonijiet ta normocapnia fil-klieb. Fil-klieb b'leżjonijiet fir-ras lħudi kundizzjonijiet oħra li jpoġġuom friskju minħabba żieda fl-ICP, hu rakkomandat li l-hypocapnia jkunu indotti permezz ta' iperventilazzjoni kontrollata bħala mezz biex jiġi evitat tibdil fl-ICP.

Jkun dejta limitata biex tappoġġja s-sigurtà ta' sevoflurane fil-animali ta' inqas minn 12- il ġimġha.

Għalhekk, għandu jintuża biss f'dawn l-annimali skond l-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni mill-kirurgu veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-fond li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Sabiex jimminimizzaw l-espożizzjoni għall-fwar ta' sevoflurane, ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin huma magħmula:

- L-użu mara tubu endotracheali meta jkun possibbli għall-amministrazzjoni tal - il-prodott mediċinali veterinarju matul waqt l-anestezija.
- Evita li tuża maskra-proċeduri għal induzzjoni fit-tul u żamma ta' anestezija ġenerali.
- Tiżgura li l-kmamar tal-operat u tal-annimali irkupru l-oqsma huma pprovduti mal-ventilazzjoni adegwata lħudi scavenging-sistemi biex jipprevjenu l-akkumulazzjoni ta' fwar tal-loppju.
- Kollha scavenging/estrazzjoni huwa l-sistemi għandha tkun tinżamm b' b'mod adegwat.
- Nisa tnejn u nisa li qed iredgħu m'għandhomx ikollhom kuntatt mal-prodott u għandhom jevitaw li joperaw kmamar u l-annimali żoni ta'rkupru.
- Il-kura għandha tingħata meta t-tqassim dan il-prodott mediċinali veterinarju, bil-tneħħija immedjata ta' kwalunkwe tixrid.
- Ma man-nifs mill-fwar direttament.
- Evita l-kuntatt mill-ħalq.
- 'Agenti anestetici ħalogenati jistgħu jikkawżaw ħsara fil-fwied. Dan huwa idjosinkratiċi rispons ħafna li kultant jidher wara espożizzjoni ta' diversi drabi.
- Mill-aspett ambjentali tal-ħsieb, li huwa meqjus bħala l-prattika tajba li jintużaw filtri tal-faħam mat-tagħmir scavenging.

L-esponiment dirett mal-għajnejn jista' jikkawża ħruq ħafif. Jekk l-għajn l-espożizzjoni isehh, l-għajnejn għandhom jiġu mlaħalha b'ħafna ilma għal 15-il minuta. Għandhom jiġu mfittxija attenzjoni medika jekk l-irritazzjoni tippersisti.

Fil-każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-parti affetwata b'ħafna ilma.

Huwa l-sintomi tal-bniedem 'espożizzjoni eċċessiva (teħid tan-nifs) għal fwar ta' sevoflurane jinkludu d-depressjoni respiratorja, pressjoni baxxa, bradikardja, roġħda, dardir u wġiġħ ta' ras. Jekk dawn huwa l-sintomi jseħħu, l-individwu għandu jitneħħa mil-lok fejn hu espost u mfittxija attenzjoni medika.

Parir lit-tobba: Jzommu l-passaġġ tal-arja u aġiti trattament sintomatiku u ta' appoġġ.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni ta' l-ambjent:

Il applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Komuni ħafna (>1-annimali / 10 annimali ttrattati):	pressjoni Baxxa ¹ , takipnea, fil-muskoli tenseness, eċitament, apneja, fil-muskoli fasciculations, rimettar.
Komuni (1 sa 10-annimali / 100 annimali ttrattati):	depressjoni Respiratorja ² , bradikardja ³

rari Ħafna (<1 annimali / 10, 000 orali-annimali kkurati, li jinkludu rapporti iżolati):	Ċaflis, tqalligh, salivazzjoni, ċijanosi, kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri, dipressjoni qawwija kardjopulmonari.
Il determinat l-frekwenza (ma tistax tittiehed stima nofs l-data disponibbli)	temperatura għolja Malinna ⁴ elevati fl-aspartate aminotransferase (AST) ^{5,6} , livelli elevati ta' alanine aminotransferase (ALT) ^{5,6} , żjieda fil-lactate dehydrogenase (LDH) ^{5,7} , livelli elevati tal-bilirubin ^{5,7} , lewkoцитosi ^{5,7}

¹ jista' jirriżulta fi tnaqqis tal-kliewi-fluss tad-demm.

² tiddependi nofs it-doża, dipressjoni respiratorja huwa komunement osservati waqt l-użu ta' sevoflurane, għalhekk respirazzjoni għandha tkun sorveljata mill-qrib waqt l-illupjar bis-sevoflurane, u l-koncentrazzjoni inspirata ta' sevoflurane agġustata kif meħtieġ.

³ jistgħu jiġu u b'teħid ta' antikolinergici.

⁴ il-possibilità li sevoflurane-attivazzjoni episodji ta' temperatura għolja malinna fi klieb suxxettibbli u l-qtates ma tistax tiġi eskluża.

⁵temporari.

⁶fil-qtates-eżimi tal-fwied għandhom it-tendenza li jibqgħu fi hdn il-medda normali.

⁷fil-klieb.

Rappurtar ta' episodji avversi importanti. Dan jippermetti lill-kontinwu monitoraġġ tas-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz veterinarju, l-hudi l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ l-hudi ir-rappreżentant lokali tiegħu l-hudi l-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tal-rappurtar nazzjonali tas-sistema Ara l-fuljett ta' tagħrif għal rispettivi-dettalji tal-kuntatt.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

-It-tqala u t-treddigh:

Huwa l-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala l-hudi it-treddigh. Madankollu, jkun esperjenza klinika limitata dwar l-użu ta' sevoflurane, wara l-induzzjoni bi propofol, fil-klieb u l-qtates sottoposti ċesarja, mingħajr l-ebda effetti ħżiena ma jkun osservati kemm fuq il-kelba l-hudi reġina, l-hudi fuq il-ġriewi l-hudi frieħ tal-qtates. Uża biss skond il-benefiċċju/riskju tal-valutazzjoni tal-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni.

Ġol-anesteżija:

Sevoflurane huwa kompatibbli mal-barbiturati u propofol u fil-qtates alfaxalone u ketamina. Fil-klieb, l-ghoti fl-istess ħin tal-thiopental, madankollu, jista' jiżdied bi fteit huwa l-sensittività għall-adrenalina aritmiji tal-qalb ikkawżati.

Benzodijazepini u opiojdi:

Sevoflurane huwa kompatibbli ma' l-benzodijazepini u opiojdi użati ta' spiss fil-prattika veterinarja. Komuni oħra inhalational anestetici, il-MAC tas-sevoflurane jitnaqqas bil-ghoti kongunt ta' benzodijazepini u opiojdi.

Phenothiazines u alpha-2-agonists:

Sevoflurane huwa kompattibli ma 'phenothiazines u alfa-2-agonisti użati ta' spiss fil-prattika veterinarja. - Alpha-2-agonisti għandhom loppju jfaddlu l-effett u għalhekk id-doża tas-sevoflurane għandha titnaqqas kif meħtieġ. Tagħrif limitat biss huwa disponibbli dwar l-effetti ta 'l-potenti ħafna alpha-2 - agonisti (medetomidine u romifidine dexmedetomidine) bħala trattament omoesswali ta' qabel. Għaldaqstant dawn għandhom jintużaw b'kawtela. - Alpha-2-agonisti jikkaguna bradikardja li jistgħu jseħħu meta jintużaw ma ' sevoflurane. Bradikardja tista 'tkun reversibbli bit-teħid ta' antikolinergici.

Antikolinergici:

Studji fil-klieb u l-qtates juru li l-antikolinergici il-premedikazzjoni hija kompatibbli mal-illupjar bis-sevoflurane fil-klieb u l-qtates.

Fi studju fil-laboratorju, l-użu ta ' acepromazine/oxymorphone/thiopental/sevoflurane-kors anestetiku rrizultaw fit-tul l-irkupri fil-klieb kollha trattati, meta mqabbla fi klieb li kienu lluppjati b'sevoflurane biss.

L-użu ta'sevoflurane ma ' nondepolarising rilassanti tal-muskoli ma ġiex valutat fuq il-klieb. Fil-qtates sevoflurane ġie muri li jeżerċitaw xi jimblokkaw l-apparat newromuskolari-effett, iżda dan huwa biss apparenti f'dożi għoljin. Fil-bnedmin sevoflurane iżid kemm l-intensità u t-tul ta ' l-imblokk newromuskolari kkaġunat minn nondepolarising rilassanti tal-muskoli. L-imblokk newromuskolari ġew użati fil-qtates anestetizzati ma ' sevoflurane mingħajr l-ebda effetti il mistennija.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

L-użu bit-teħid man-nifs.

Koncentrazzjoni ispirata:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma ' sevoflurane sabiex il-koncentrazzjoni fornuta tkun ikkontrollata bi preċiżjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju ma fihx stabilizzatur u ma jaffettwax il-kalibrazzjoni l-hudi ħidma ta ' dawn il-fawwâra b'ebda mod. L-ġhoti ta ' sevoflurane għandu jkun individwalizzat skond il-kelb l-hudi qattus tal-rispons.

Trattament omoesswali ta ' qabel:

Il-bżonn għal u l-għażla ta 'trattament omoesswali ta' qabel għandha tithalla fid-diskrezzjoni tal-veterinarju. Preanaesthetic dozi għall qabel jistgħu jkunu aktar baxxi mill-direzzjonijiet tikketta għall-użu tagħhom bħala waħda tal-medikazzjoni.

L-induzzjoni ta ' l-anesteżija:

Maskra għal induzzjoni ta 'l-użu ta' sevoflurane, f'koncentrazzjoni ispirata ta ' 5 sa 7% sevoflurane bl-ossigenu-illupjar kirurgiku f'kelb b'saħħtu, u 6 sa 8% sevoflurane bl-ossigenu fil-qattus. Dawn il-koncentrazzjonijiet jistgħu jkunu mistennija għal anesteżija kirurgika fi żmien bejn 3 sa 14-il minuta fil-klieb u fi żmien 2 sa 3 minuti fil-qtates. Sevoflurane - koncentrazzjoni għall - induzzjoni jistgħu jiġu stabbiliti inizjalment, l-hudi li jista'jiġi miksub b' mod gradwali matul il-kors ta ' 1 l-hudi 2 minuti. L-użu ta'qabel ma jaffettwax il-koncentrazzjoni ta ' sevoflurane meħtieġa fil-bidu għal induzzjoni.

L-manutenzjoni ta ' l-anesteżija:

Sevoflurane jista ' jintuża biex tinżamm l-anesteżija wara l-induzzjoni bil-maskra bi sevoflurane l-hudi sussegwentement wara l-induzzjoni bil-injettat l-aġenti. Il-koncentrazzjoni ta ' sevoflurane meħtieġ biex tinżamm l-anesteżija hi inqas minn dik meħtieġa għal induzzjoni.

Livelli kirurġiċi ta' loppju f'kelb b'sahhtu jistgħu jinżammu b'man-nifs konċentrazzjonijiet ta' 3.3 għal 3.6% fil-preżenza ta' 'trattament omossesswali ta' qabel. Fl-assenza tal-premedikazzjoni, man-nifs konċentrazzjonijiet ta' 'sevoflurane fil-medda 3.7 3. 8% għandhom jipprovdu livell kirurġiku ta' loppju f'kelb b'sahhtu.

Fil-qattus anestesija kirurġika tinżamm ma' 'sevoflurane-konċentrazzjonijiet tal-3.7-4.5%.

Il-preżenza ta' 'stimulazzjoni kirurġika, jista' jkun jkun b'żonn żieda fil-konċentrazzjoni ta' 'sevoflurane.

L-użu ta' injezzjoni-induzzjoni ta' 'l-aġenti mingħajr ma kienx jkun pre-medikazzjoni għandu f'tit effett fuq il-konċentrazzjonijiet ta' 'sevoflurane meħtieġa għall-manutenzjoni.

Reġimi anestetici li jinkludi-opiojdi, alpha-2-agonist, benzodijazepini lhudi phenothiazine

premedikazzjoni se jippermettu l-użu aktar baxxi ta' 'sevoflurane-manutenzjoni tal-konċentrazzjonijiet.

3.10 Sintomi ta' 'doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Dan il - prodott mediċinali veterinarju doża eċċessiva tista' 'tirriżulta fil-dipressjoni respiratorja profonda. Għalhekk, respirazzjoni għandha tkun immonitorjata mill-qrib u sostnut meta meħtieġ supplimentari l-ossigenu u/jew assistenza għal ventilazzjoni.

Fil-każijiet ta' 'dipressjoni kardjopulmonari serja, l-għoti ta' 'sevoflurane għandu jitwaqqaf, l-eżistenza ta' passaggj tal-arja żgurat, u l-ventilazzjoni mgħejjuna jew ikkontrollata b'ossigenu pur tal-prodott, speċjalment. Dipressjoni karjovaskulari għandha tiġi trattata bi plasma expanders, pressor l-aġenti, aġenti kontra l-arritmiji u teknikalitajiet oħra xierqa.

Minhabba li s-sevoflurane għandu solubilità baxxa fid-demm, żieda fil-konċentrazzjoni tista' 'tirriżulta fil-rapidu-bidliet emodinamici (dipendenti fuq id-doża tnaqqis fil-pressjoni tad-demm) meta mqabbel ma' loppji oħra volatili. Tnaqqis żejjed fil-pressjoni tad-demm jew dipressjoni respiratorja jistgħu jiġu kkorreġuti billi titnaqqas jew titwaqqaf il-konċentrazzjoni inspirata ta' 'sevoflurane.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN01AB08

4.2 Kwalitajiet farmakodinamici

Sevoflurane huwa inhalational aġent anestetiku, għandu riha hafifa, fil-bidu għal induzzjoni u manteniment ta' 'anesteżija ġenerali. Il-Konċentrazzjoni Alveolari Minima (MAC) ta' 'sevoflurane fil-klieb l-2.36% u l-MAC fil-qates 3.1%. Multiplikazzjonijiet tal-MAC jintużaw bħala gwida għal livelli kirurġiċi ta' loppju, li tipikament huma minn 1. 3 sa 1. 5 drabi tal-valur tal-MAC.

Sevoflurane iraqquad mill-azzjoni tiegħu fuq is-sistema nervuża ċentrali. Sevoflurane jipproduċi biss żieda żgħira fl-influss ċerebrali tad-demm u fir-rata metabolika, u f'tit jew l-ebda ħila li jsaħħaħ primarji

ġeneralizzati. Fil-kelb, l - sevoflurane jista 'jżid il-pressjoni intrakranjali f'konċentrazzjonijiet ta' 2. 0 MAC u hawn taht normali pressjonijiet parzjali ta 'dijossidu tal-karbonju (normocapnia), but l-pressjoni intrakranjali ntweriet li tibqa' fil-firxa normali fil - sevoflurane konċentrazzjonijiet sa 1. 5 MAC jekk hypocapnia hija indotta mill-iperventilazzjoni. Sevoflurane fil-qattus ma żieda fil-pressjoni intrakranjali waqt normocapnia.

Sevoflurane għandu effett varju fuq rata tal-qalb, bit-tendenza tkun żieda mill-linja bażi fil-każ ta 'MAC baxxa u taqa' lura biż-żieda tal-MAC. Sevoflurane jikkawża systemic vażodilatazzjoni u jipproduċi tnaqqis dipendenti mid-doża fil-medja tal-pressjoni pressjoni, fir-reżistenza periferali totali, produzzjoni tal-qalb u possibilmint il-qawwa tal-iskemija mijokardjali kontrazzjoni u l-veloċità ta 'iskemija mijokardjali rilassament.

Sevoflurane għandu effett li jnaqqas fuq ir-respirazzjoni kkaratterizzati minn tnaqqis fil-ventilazzjoni ta'l-frekwenza. In-nuqqas respiratorju jista 'jwassal għal aċidosi respiratorja u waqfien respiratorju (b' sevoflurane - konċentrazzjonijiet ta' 2. 0 MAC jew aktar) fil-tehid tan-nifs spontanjament-klieb u l-qtates.

Fil-klieb, il-konċentrazzjonijiet ta 'sevoflurane inqas minn 2. 0 MAC jirriżulta f'żieda żgħira netta fl-total tal-fwied tal-fluss tad-demmi. Tal-fwied ossiġnu fornut u kkunsmat ma tantx nbidel f'konċentrazzjonijiet sa 2. 0 MAC.

Sevoflurane - amministrazzjoni jaffettwa hażin l - autoregulation tal-kliwi-fluss tad-demmi fil-klieb u l-qtates. Bħala riżultat, tal-kliwi-fluss tad-demmi taqa ' fil-lineari ma tiżdied il-pressjoni baxxa fil - sevoflurane anestetizzat-klieb u l-qtates. Madankollu, tal-kliwi l-ossiġnu tal-konsum, u għalhekk l-funzjoni tal-kliwi, tinżamm fil-medja tal-pressjoni ta'l-pressjonijiet fuq minn 60 mmHg fil-klieb u l-qtates.

Il-qtates l-ebda effett ta 'sevoflurane fid-daqs tal-milsa kienu rreġistrati.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-farmakokinetika ta 'sevoflurane ma ġietx investigata fil-qattus. Madankollu, ibbażat fuq sevoflurane fid-demmi solubbiltà fl-tqabbil, l-assorbiment u l-eliminazzjoni kinetika ta 'sevoflurane huma mistennija li tkun simili għal dawk fil-kelb. Tagħrif kliniku għall-qattus jindikaw l-bidu rapidu ta', u l-irkupru mill, l-illupjar bis-sevoflurane.

Ammont minimu ta 'sevoflurane huwa meħtieġ li jiġi mahlul fl-demmi qabel il-pressjoni parzjali alveolari tkun f'ekwilibriju mal-pressjoni parzjali pressjoni minhabba s-solubilità baxxa ta 'sevoflurane fid-demmi (demmi/gas koeffiċjent ta'partizzjoni fit-30°C id-0.63 li 0.69). Matul sevoflurane l-induzzjoni, hemm żieda ta 'malajr fil-konċentrazzjoni alveolari lejn il-konċentrazzjoni inspirata, bil-proporzjon ta ispirati biex-aħħar mill-marea-konċentrazzjoni ta 'sevoflurane li jilhq u l-valur ta' 1 fi żmien 10 minuti. L-induzzjoni tal-loppju l għaldaqstant mgħaġġel u l-livell ta 'anesteżija jinbidel malajr flimkien ma' tibidliet fil-konċentrazzjoni anestetika.

Sevoflurane huwa metabolizzat b'mod ristrett fil-klieb (1 sa 5%). Il-prinċipju il-metaboliti huma hexafluoroisopropanol (HFIP) bl-rilaxx ta 'florid inorganiku u l-KO₂. Fluworidu-konċentrazzjonijiet tal-joni huma influwenzati bit-tul ta 'l-anesteżija u l-konċentrazzjoni ta 'sevoflurane. La darba jifforma, HFIP jingħaqad malajr mgħaqqad ma 'glucuronic acid u jiġi eliminat bħala metabolit fl-urina. L-ebda rotot metabolici oħra għas - sevoflurane ma ġew identifikati. Fi klieb esposti għal 4% sevoflurane għal 3 sigħat, il-medja tal-quċċata massima fis-serum fluworidu-konċentrazzjonijiet tal-20.0 ± 4. 8 tal-μ- mol/l ġew osservati wara 3 sigħat t'anesteżija. Fis-Serum fluworidu niżel malajr wara l-anestesija ntemmet u marru lura għal-linja bażi 24 siegħa wara l-anesteżija.

L-eliminazzjoni ta' sevoflurane hi bifazika fin-natura tagħhom, bl-ewwel fażi tkun mgħaġġla, u t-tieni fażi aktar bil-mod. Is-sustanza oriġinali (il-parti dominanti) hija eliminata mill-pulmun. Il-half-life għall-eliminazzjoni bil-mod il-fażi hija madwar 50 minuta. L-eliminazzjoni mid-demm tkun kważi mitmuma fi żmien 24 siegħa. L-eliminazzjoni hin mit-tessut xaħmi hu itwal minn dak tal-moħħ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Xejn magħrufa.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx il-fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ.

Żomm il-flixxun magħluq sewwa.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

250 ml tal-ħgieġ ambra Tip III-flixxun bil-isfar kullar fuq l-ghonq, issiġillat bil-poli-siġill tal-pak, u marbuta ma' l-animali DOMESTIĊI tal-films.

Kaxxa tal-kartun li fihom, 1 jew 6 flixxen.

Mhux id-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal--ilma tad-dranagġ jew l-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu rregolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Tal-UE/2/16/196/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/06/2016

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju sugġett għal riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fl - [Unjoni dejta tal-prodotti](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

L-ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA ' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sevohale 100% v/v inhalation-fwar, likwidu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sevoflurane 100% v/v

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 250 ml
6 x 250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

L-użu bit-teħid man-nifs.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA ' SKADENZA

Jis. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx il-fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-frigġ.
Żomm il-flixxun magħluq sewwa.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA ' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta ' taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Tal-UE/2/16/196/001 (1 x 250 ml)

Tal-UE/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Sevohale 100% v/v inhalation-fwar, likwidu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sevoflurane 100% v/v

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

L-użu bit-tehid man-nifs.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Jis. {xx/ssss}

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx il-fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-frigġ.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA ' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Sevohale 100% v/v inhalation-fwar, likwidu għal klieb u l-qtates

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

Sevoflurane 100% v/v.

Likwidu ċar, mingħajr kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u l-qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal induzzjoni u manteniment ta ' anesteżija

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f' każi ta sensittività eċċessiva għal sevoflurane jew anestetici haloġenati ohra l-aġenti.
Tużax f'animali li huma magħrufa jew suspettati li għandhom suxxetibilità ġenetika għal temperatura għolja malinna.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

Loppji volatili haloġenati jistgħu jirreaġixxu ma jinxef dijossidu tal-karbonju (CO_2) l-assorbenti biex jipproduċu monossidu tal-karbonju (CO) li jista 'jirriżulta f'livelli oġġla ta' carboxyhaemoglobin f'ċerti klieb. Sabiex titnaqqas din ir-reazzjoni fil-rebreathing loppju ċirkwiti, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi mġhoddi minn soda lime jew barium hydroxide li tkun tħalla jinxef.

L-eżotermika reazzjoni li sseħħ bejn l - sevoflurane u l- KO_2 assorbenti hija żdiedu meta l- KO_2 assorbenti isir niexef (imnixxef), bħal wara l-perjodu estiż ta ' gass niexef li jgħaddi mill- CO_2 assorbenti bottijiet. Każijiet rari ta 'produzzjoni ta' shana eċċessiva, duħħan u/jew nar fit-tagħmir anestetiku ġew rappurtati waqt l-użu ta jinxef CO_2 assorbenti u l - sevoflurane. Tnaqqis mhux tas-soltu fil-profondità mistennija ta 'l-anesteżija meta mqabbel mal-fawwâr-istabbiliment jista' jindika shana eċċessiva tal- KO_2 - assorbent tal-ċilindru.

Jekk ikun hemm suspett li l- KO_2 assorbenti jista ' jkun niexef, dan għandu jiġi mibdul. L-indikatur tal-kulur tal-aktar CO_2 - assorbenti tal-mhux bil-fors jibdel bħala riżultat ta ' nixfa. Għalhekk, in-nuqqas ta'

bidla sostanzjali fil-kulur m'għandhiex tittieħed bħala l-assigurazzjoni tal-idratazzjoni adegwata. CO₂ assorbenti għandhom jinbidlu regolarment ikun xi jkun l-istat tal-kulur l-indikatur.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), magħruf ukoll bħala Kompost A, jiġi fformat meta sevoflurane jiġihallat ma soda lime jew barium hydroxide. Ir-reazzjoni mal-barium hydroxide riżultati fil-produzzjoni akbar ta' Kompost A milli tagħmel ir-reazzjoni mal-soda lime. Il-koncentrazzjoni tagħha f'ċirku assorbitur-sistema iżid ma 'sevoflurane - koncentrazzjonijiet u bit-tnaqqis tal-gass frisk-rati tal-fluss. Sevoflurane degradazzjoni fis-soda lime għet murija li tiżdied bit-temperatura. Peress li l-reazzjoni tal-karbonju diossidu mal-assorbenti hija eżotermika, din l-żieda fit-temperatura se jkun determinat mill-kwantitajiet tas-CO₂ assorbit, li min-naħa tagħhom se jiddependi fuq tal-gass frisk fil-fluss ta' l-anestezija ċirku is-sistema, l-istatus metaboliku tal-kelb u l-ventilazzjoni. Għalkemm Kompost A huwa dipendenti fuq id-doża nephrotoxin fil-firien, l-mekkaniżmu ta' din 'tossicità fil-kliwi mhux magħruf. Fit-tul, low-fluss sevoflurane il-loppju għandu jiġi evitat minhabba r-riskji tal-Kompost A akkumulazzjoni.

Matul il-manutenzjoni ta' l-anesteżija, zieda fil-koncentrazzjoni ta' sevoflurane tipproduċi tnaqqis dipendenti mid-doża fil-pressjoni tad-dem. Minhabba li s-sevoflurane għandu solubilità baxxa fid-dem, dawn il-bidliet emodinamiċi jistgħu jiġru aktar malajr minn loppji oħra volatili. Arterjali tal-pressjoni tad-dem għandha tiġi mmonitorjata f'intervalli frekwenti waqt l-illupjar bis-sevoflurane. Faċilitajiet għal ventilazzjoni artifiċjali, generazzjoni ta' ossiġnu frisk u taċ-ċirkolazzjoni risuxxitazzjoni għandhom ikunu disponibbli immedjatament. Tnaqqis żejjed fil-pressjoni tad-dem jew dipressjoni respiratorja jistgħu jkunu relatati mal-profondità tal-anesteżija u jistgħu jiġu kkoreġuti billi titnaqqas il-koncentrazzjoni inspirata ta' sevoflurane. Is-solubilità baxxa ta' sevoflurane tiffaċilita wkoll l-eliminazzjoni rapida mill-pulmoni. Il-possibilità nefrotossika ta' ċerti Nsaid, meta dawn jintużaw fil-waqt iż-żmien operattiv, jistgħu jaggravaw b'fażijiet ipotensivi episodji matul l-illupjar bis-sevoflurane. Sabiex tiġi ppreservata l-fluss tad-dem tal-kliwi, perijodi fit-tul ta' pressjoni baxxa (medja tal-pressjoni arterjali inqas minn 60 mmHg) għandhom jiġu evitati fil-klieb u l-qtates waqt l-illupjar bis-sevoflurane.

Komuni mal-kollha volatili l-aġenti, sevoflurane jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa fil - hypovolaemic - annimali bħal dawk li tehtieg kirurgija għat-tiswiġa tal-ħsara trawmatika, u b'dożi iżgħar għandhom jiġu amministrati flimkien ma xieraq analgeziċi.

Sevoflurane jistgħu jikkawżaw episodji ta' temperatura golja malinna fi klieb suxxettibbli u l-qtates. Jekk tiżviluppa temperatura għolja malinna, il-loppju għandu jiġi mwaqqaf minnufih u jingħata 100% ossiġnu b'loppju ġodda hoses u rebreathing-borża. Kura xierqa għandha tiġi mogħtija malajr.

Klieb magħdura jew dgħajfa u l-qtates:

Dożi ta' sevoflurane għandu mnejn jehtieg l-aġġustament għall-xjuħ jew dgħajfa-annimali. Id-dożi mehtieġa għaž-żamma ta' anestezija jistgħu jkollhom jitnaqqsu b'xi 0. 5% fil-klieb xjuħ (jiġifieri 2.8 sa 3.1% fl - kkurati minn qabel klieb xjuħ u 3.2 għal 3.3% fl - unpremedicated - klieb xjuħ). Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar l-aġġustament tad-doża ta' manteniment fil-qtates. L-aġġustament huwa, għalhekk, fid-diskrezzjoni tal-veterinarju. Esperjenza klinika ristretta, fl-amministrazzjoni tal - sevoflurane lill-annimali b'indeboliment tal-kliwi, tal-fwied u kardjovaskulari insuffiċjenza jissuġġerixxi li sevoflurane jista' jintuża mingħajr periklu f'dawn il-kundizzjonijiet. Madankollu, huwa rakkomandat li dawn l-annimali għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni waqt l-illupjar bis-sevoflurane.

Sevoflurane jista' jikkawża zieda żgħira fil-pressjoni intrakranjali (ICP) taht kundizzjonijiet ta normocapnia fil-klieb. Fil-klieb b'leżjonijiet fir-ras jew kundizzjonijiet oħra li jpoġġuhom friskju minhabba zieda fl-ICP, hu rakkomandat li l - hypocapnia jkunu indotti permezz ta' iperventilazzjoni kontrollata bħala mezz biex jiġi evitat tibdil fl-ICP.

Hemm dejta limitata biex tappoġġja s-sigurtà ta' 'sevoflurane fil-annimali ta' inqas minn 12- il ġimgħa. Għalhekk, għandu jintuża biss f'dawn l-annimali skond l-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni mill-kirurgu veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Sabiex jimminimizzaw l-espożizzjoni għal sevoflurane - fwar, ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin huma magħmula:

- L-użu mara tubu endotracheali meta jkun possibbli għall-amministrazzjoni tal - dan il-prodott mediċinali veterinarju matul il-manutenzjoni-anestesija.
- Evita li tuża maskra-proċeduri għal induzzjoni fit-tul u żamma ta' anestezija ġenerali.
- Tiżgura li l-kmamar tal-operat u tal-annimali irkupru l-oqsma huma pprovduti mal-ventilazzjoni adegwata jew scavenging sistemi biex jipprevjenu l-akkumulazzjoni ta'fwar tal-loppju.
- Kollha scavenging/estrazzjoni is-sistemi għandha tkun tinżamm b'mod adegwat.
- Nisa tqal u nisa li qed ireddgħu m'għandhomx ikollhom kuntatt mal-prodott u għandhom jevitaw li joperaw kmamar u l-annimali żoni ta'rkupru.
- Il-kura għandha tingħata meta t-tqassim il-prodott mediċinali veterinarju, bil-tneħħija immedjata ta' kwalunkwe tixrid.
- Ma man-nifs mill-fwar direttament.
- Evita l-kuntatt mill-ħalq.
- 'Aġenti anestetici ħaloġenati jistgħu jikkawżaw ħsara fil-fwied. Dan huwa idjosinkratiċi rispons ħafna li kultant jidher wara espożizzjoni ta' diversi drabi.
- Mill-aspett ambjentali tal-ħsieb, li huwa meqjus bħala l-prattika tajba li jintużaw filtri tal-faħam mat-tagħmir scavenging.

L-esponiment dirett mal-għajnejn jista' jikkawża ħruq ħafif. Jekk l-għajn l-espożizzjoni isehh, laħlaħ b'ħafna ilma għal 15-il minuta. Tfitteż l-attenzjoni medika jekk l-irritazzjoni tippersisti.

Fil-każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-parti affetwata b'ħafna ilma.

Is-sintomi tal-bniedem 'espożizzjoni eċċessiva (teħid tan-nifs) għal fwar ta' sevoflurane jinkludu d-depressjoni respiratorja, pressjoni baxxa, bradikardja, roġħda, dardir u wġiġħ ta' ras. Jekk dawn is-sintomi jseħħu, l-individwu għandu jitneħħa mil-lok fejn hu espost u tiġi mfittxija attenzjoni medika.

Parir lit-tobba:

Jzommu l-passaġġ tal-arja u aġiti trattament sintomatiku u ta support.

It-tqala u t-treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġħ. Madankollu, hemm esperjenza klinika limitata dwar l-użu ta' sevoflurane, wara l-induzzjoni bi propofol, fil-klieb u l-qtates sottoposti ċesarja, mingħajr l-ebda effetti ħżiena ma jkun osservati kemm fuq il-kelba jew regina jew fuq il-ġriewi jew frieħ tal-qtates. Uża biss skond il-benefiċċju/riskju tal-valutazzjoni tal-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva:

Sevoflurane doża eċċessiva tista ' tirriżulta fil-dipressjoni respiratorja profonda. Għalhekk, respirazzjoni għandha tkun immonitorjata mill-qrib u sostnut meta meħtieġ supplimentari l-ożiġnu u/jew assistenza għal ventilazzjoni.

Fil-każijiet ta 'dipressjoni kardjopulmonari serja, waqqaf l-għoti tas-sevoflurane għandu, tiġi żgurata l-preżenza ta' passaġġ tal-arja, u tinbada il-ventilazzjoni mgħejjuna jew ikkontrollata b'ożiġnu pur. Dipressjoni karjovaskulari għandha tiġi ttrattata bi plasma expanders, pressor l-aġenti, aġenti kontra l-arritmiji u teknikalitajiet oħra xierqa.

Minhabba li s-sevoflurane għandu solubilità baxxa fid-demmm, zieda fil-konċentrazzjoni tista ' tirriżulta fil-rapidu-bidliet emodinamiċi (dipendenti fuq id-doża tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm) meta mqabbel mal-oħra volatili anestetiki. Tnaqqis żejjed fil-pressjoni tad-demmm jew dipressjoni respiratorja jistgħu jiġu kkoreġuti billi titnaqqas jew titwaqqaf il-konċentrazzjoni inspirata ta ' sevoflurane.

L-interazzjoni ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra u forom oħra ta'interazzjoni:

Anestetiki ġol-vini:

L-għoti ta' sevoflurane huwa kompatibbli mal-barbiturati u l-propofol ġol-vini u fil-qtates alfaxalone u ketamine. Fil-klieb, l-għoti fl-istess ħin ta' thiopental, madankollu, jista' jżid xi ftit is-sensittività għal aritmiji kardjaċi kkawżati mill-adrenalina.

Benzodijazepini u opjojdi:

L-għoti ta' sevoflurane huwa kompatibbli mal-benzodiazepines u l-opjojdi użati komunement fil-prattika veterinarja. B'mod komuni ma' anestetiki oħra li jittiehdu man-nifs, il-konċentrazzjoni minima alveolari (MAC) ta' sevoflurane titnaqqas bl-għoti fl-istess ħin ta' benzodiazepines u opjojdi.

Phenothiazines u alpha-2-agonists:

Sevoflurane huwa kompatibbli ma' phenothiazines u alpha-2-agonists komunement użati fil-prattika veterinarja. Alpha-2-agonists għandhom effett li jsalva l-anestetiku u għalhekk id-doża ta' sevoflurane għandha titnaqqas kif xieraq. Hemm deġta limitata disponibbli dwar l-effetti tal-agonisti alfa-2- potenti ħafna (medetomidine, romifidine u dexmedetomidine) bħala premedikazzjoni. Għalhekk għandhom jintużaw b'kawtela. Alpha-2-agonists jikkawżaw bradikardija li tista' sseħħ meta jintużaw ma' sevoflurane. Il-bradikardija tista' titreġġa' lura bl-għoti ta' antikolinergiki.

Antikolinergiki:

Studji fil-klieb u l-qtates juru li l-premedikazzjoni antikolinergika hija kompatibbli mal-anestesija tas-sevoflurane fil-klieb u l-qtates.

Fi studju tal-laboratorju, l-użu ta' kors anestetiku ta' acepromazine/oxymorphone/thiopental/sevoflurane irriżulta f'irkupri fit-tul fil-klieb kollha kkurati, meta mqabbel ma' rkupru fi klieb anestetizzati b'sevoflurane waħdu.

L-użu ta' sevoflurane ma' rilassanti tal-muskoli mhux depolarizzanti ma' ġiex evalwat fil-klieb. Fil-qtates s-sevoflurane intwera li jeżerċita xi effetti ta' imblukkar newromuskolari, iżda dan jidher biss f'dożi għoljin. Fil-bnedmin sevoflurane iżid kemm l-intensità kif ukoll it-tul tal-imblokk newromuskolari indott minn rilassanti tal-muskoli mhux depolarizzanti. Aġenti li jimblokkaw newromuskolari ntużaw fi qtates anestetizzati b'sevoflurane mingħajr ebda effetti mhux mistenni

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Komuni ħafna (>1-annimali / 10 annimali ttrattati):	pressjoni Baxxa (pressjoni tad-demm baxxa) ¹ , takipnea (nifs mghaġġel), tal-muskoli tenseness, eċitament, apneja (waqfien temporanju tal-teħid tan-nifs), tal-muskoli fasciculations (muskolu),_emeži (rimettar).
Komuni (1 sa 10-annimali / 100 annimali ttrattati):	depressjoni Respiratorja ² , bradikardija (rata tal- qalb bil-mod) ³
rari Ħafna (<1 annimali / 10, 000 persuna-annimali kkurati, li jinkludu rapporti iżolati):	Ċaflis, tqalligh, salivazzjoni, ċijanosi, kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri, dipressjoni qawwija kardjopulmonari.
Mhux determinat l-frekwenza (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)	temperatura għolja Malinna ⁴ elevati fl-aspartate aminotransferase (AST) ^{5,6} , livelli elevati ta 'alanine aminotransferase (ALT) ^{5,6} , żjieda fil- lactate dehydrogenase (LDH) ^{5,7} , livelli elevati tal-bilirubin ^{5,7} , Leucocytosis (livell għoli ta' ċelluli tad-demm bojod) ^{5,7}

¹ jista ' jirriżulta fi tnaqqis tal-kliewi-fluss tad-demm.

² tiddependi mid-doża, dipressjoni respiratorja huwa komunement osservati waqt l-użu ta ' sevoflurane, għalhekk respirazzjoni għandha tkun sorveljata mill-qrib waqt l-illupjar l-anesteżija u l-konċentrazzjoni inspirata ta 'sevoflurane aġġustata kif meħtieġ.

³ jistgħu jiġu maqluba b'teħid ta' antikolinergici.

⁴ il-possibbiltà ta 'sevoflurane - attivazzjoni episodji ta' temperatura golja malinna fi klieb suxxettibbli u l-qtates ma tistax tiġi eskluża.

⁵ temporanji.

⁶ fil-qtates-enżimi tal-fwied għandhom it-tendenza li jibqgħu fi ħdan il-medda normali.

⁷ fil-klieb.

Rappurtar ta'episodji avversi importanti. Dan jippermetti lill-kontinwu monitoraġġ tas-sikurezza tal-prodott. Jekk tinduna b'xi effetti oħrajn, anki dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta ' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma jkunx ħadem, jekk jogħġbok ikkuntattja, fl-ewwel istanza, il-veterinarju tiegħek. Tista'wkoll tirrapporta kwalunkwe avvenimenti avversi l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ jew l-rappreżentant lokali tad-detentur ta'l-awtorizzazzjoni bl-użu tal-dettalji tal-kuntatt fl-aħħar ta ' dan il-fuljett, jew permezz nazzjonali tiegħek tas-sistema ta'rappurtar: <{nazzjonali dettalji tas-sistema}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Konċentrazzjoni inspirata:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma 'sevoflurane sabiex il-konċentrazzjoni fornuta tkun ikkontrollata bi preċiżjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju ma fihx stabilizzatur u ma jaffettwax il-kalibrazzjoni jew ħidma ta ' dawn il-fawwâra b'ebda mod. L-għoti ta 'sevoflurane għandu jkun individwalizzat skond il-kelb's jew tal-qattus rispons.

Trattament mediku ta ' qabel:

Il-bżonn għal u l-għażla ta 'trattament mediku ta' qabel għandha tithalla fid-diskrezzjoni tal-veterinarju.

Preanaesthetic doži għall qabel jistgħu jkunu aktar baxxi mill-direzzjonijiet tikketta għall-użu tagħhom bħala wahda tal-medikazzjoni.

L-induzzjoni ta' l-anesteżija:

Maskra għal induzzjoni ta' l-użu ta' sevoflurane, f'koncentrazzjoni ispirata ta' 5 sa 7% sevoflurane bl-ossiġnu-illuppjar kirurġiku f'kelb b'saħħtu, u 6 sa 8% sevoflurane bl-ossiġnu fil-qattus. Dawn il-koncentrazzjonijiet jistgħu jkunu mistennija għal anesteżija kirurġika fi żmien bejn 3 sa 14-il minuta fil-klieb u fi żmien 2 sa 3 minuti fil-qtates. Sevoflurane - koncentrazzjoni fil-bidu għal induzzjoni jistgħu jiġu stabbiliti inizjalment, jew li jista' jiġi miksub b'mod gradwali matul il-kors ta' 1 jew 2 minuti. L-użu ta' qabel ma jaffetwax il-koncentrazzjoni ta' sevoflurane meħtieġa fil-bidu għal induzzjoni.

L-manutenzjoni ta' l-anesteżija:

Sevoflurane jista' jintuża biex tinżamm l-anesteżija wara l-induzzjoni bil-maskra bi bl-użu ta' sevoflurane jew sussegwentement wara l-induzzjoni bil-injettat l-aġenti. Il-koncentrazzjoni ta' sevoflurane meħtieġ biex tinżamm l-anesteżija hi inqas minn dik meħtieġa għal induzzjoni.

Livelli kirurġiċi ta' loppju f'kelb b'saħħtu jistgħu jinżammu b'man-nifs koncentrazzjonijiet ta' 3.3 għal 3.6% fil-preżenza ta' 'trattament mediku ta' qabel. Fl-assenza tal-premedikazzjoni, man-nifs koncentrazzjonijiet ta' sevoflurane fil-medda ta' 3.7 3. 8% għandhom jipprovdu livell kirurġiku ta' loppju f'kelb b'saħħtu.

Fil-qattus anestesija kirurġika tinżamm ma' sevoflurane - koncentrazzjonijiet tal-3.7-4.5%. Il-preżenza ta' 'stimulazzjoni kirurġika, jista' jkun hemm b'żonn żieda fil-koncentrazzjoni ta' sevoflurane. L-użu ta' injettat-induzzjoni ta' l-aġenti mingħajr ma kienx hemm pre-medikazzjoni għandu f'tit effett fuq il-koncentrazzjonijiet ta' sevoflurane meħtieġa għall-manutenzjoni. Reġimi anestetiċi li jinkludi-opiojdi, alpha-2-agonist, benzodijazepini jew phenothiazine premedikazzjoni se jippermettu l-użu aktar baxxi ta' sevoflurane - manutenzjoni tal-koncentrazzjonijiet.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għat-tehid man-nifs uża biss, bl-użu xieraq tal-trasportatur tal-gass. Il - prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma' sevoflurane sabiex il-koncentrazzjoni fornuta tkun ikkontrollata bi preċiżjoni. Il - prodott mediċinali veterinarju ma fihx stabilizzatur u ma jaffetwax il-kalibrizzjoni jew ħidma ta' dawn il-fawwâra.

L-għoti ta' sevoflurane għandu jkun individwalizzat skond il-kelb jew qattus tal-rispons.

10. Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx il-fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-frigġ.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta 'skadenza li tidher fuq it-tikketta wara Jis. L-data ta 'skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma 'l-ilma tad-dranagġ jew l-iskart domestiku.

L-użu tiehu lura l-iskemi għar-rimi ta ' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali għar-rimi derivati tiegħu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe nazzjonali applikabbli is-sistemi ta' għbir. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju suġġett għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Tal-UE/2/16/196/001-002

250 ml flixkun tal-ħġieġ bil-isfar kullar fuq l-ġhonq, issiġillat bil-poli-siġill tal-pak, u marbuta mal-PET film.

Kaxxa tal-kartun li fihom, 1 jew 6 flixken.

Mhux id-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fl - [Unjoni dejta tal-prodotti](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
IRELAND

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Тел: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

UAB LIMEDIKA
Erdves g. 2,
Ramučiai,
Kaunas,
LT-54464
Tel: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern.
(Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

France

Laboratoire Osalia
8 rue Mayran
75009 Paris
France
Tél: + 331 84 793323

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tél/Tel: +353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Īrija

Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: +353 91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie