

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sevohale 100% v/v Fwar jittiehed man-nifs, likwidu għal klieb u l-qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Sevoflurane 100% v/v.

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Fwar jittiehed man-nifs, likwidu.

Likwidu mingħajr kulur ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u l-qtates

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal induzzjoni u ż-żamma t'anesteżija

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal sevoflurane jew sustanzi oħra ta' illupjar haloġenati.

Tużax f'animali li huma magħrufa jew suspettati li għandhom suxxetibilità ġenetika għal żieda fit-temperatura għolja malinna.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Loppji volatili haloġenati jistgħu jirreaġixxu ma' assorbenti ta' diossidu tal-karbonju (CO₂) niexef sabiex jipproduċu monossidu tal-karbonju (CO) li jista' jirriżulta f'livelli oġġla ta' *carboxyhaemoglobin* f'ċerti klieb. Sabiex titnaqqas din ir-reazzjoni f'ċirkuwiti li jinkludi teħid ta' nifs mill-ġdid, Sevohale m'għandux jiġi mgħoddi minn *soda lime* jew *barium hydroxide* li tkun tħalla jinxef.

Ir-reazzjoni esotermika li sseħħ bejn l-aġenti li jittieħdu bin-nifs (inkluż sevoflurane) u assorbenti tal-CO₂, tiżdied, meta l-assorbent tal-CO₂ jinxef bħalma jiġri f'każ ta' perjodu estiż ta' influż ta' gass niexef li jgħaddi miċ-ċilindri li jassorbu l-CO₂. Każijiet rari ta' produzzjoni ta' shana eċċessiva, duħħan u/jew nar fit-tagħmir anestetiku ġew irrappurtati meta ntuża sevoflurane flimkien mal-assorbent niexef tal-CO₂. Tnaqqis mhux tas-soltu fil-profondità mistennija ta' l-anesteżija meta mqabbel ma' l-ikkalibrar tal-fawwar jista' jindika shana eċċessiva taċ-ċilindru li jassorbi CO₂.

Jekk ikun hemm suspett li l-assorbent tal-CO₂ jista' jkun niexef, dan għandu jiġi mibdul. L-indikatur tal-kulur tal-biċċa l-kbira ta' l-assorbenti tal-CO₂ mhux bil-fors jibdel il-kulur bħala riżultat ta' nixfa. Għalhekk in-nuqqas ta' bidla sostanzjali fil-kulur m'għandhiex tittiehed bħala assikurazzjoni li hemm l-umdità. L-assorbenti tal-CO₂ għandhom jinbidlu regolarment ikun xi jkun l-istat tal-kulur ta' l-indikatur

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), magħruf ukoll bħala Kompst A, jiġi fformat meta s-sevoflurane jiġi jithallat ma *soda lime* jew *barium hydroxide*. Ir-reazzjoni mal-*barium hydroxide* tipproduċi aktar Kompst A milli dik mal-*soda lime*. Il-konċentrazzjoni tagħha f'sistema ta' assorbenza ċirkulari tiżdid f'konċentrazzjonijiet oġġla ta' sevoflurane u bi tnaqqis ta' influż ta' gass frisk. Id-degradazzjoni tas-sevoflurane fis-*soda lime* giet murija li tiżdied bit-temperatura. Filwaqt li r-reazzjoni tal-karbonju diossidu mal-assorbenti hija eżotermika, din iż-żieda fit-temperatura għandha tiġi stabbilita mill-kwantitajiet ta' CO₂ assorbit, li minn hekk tiddependi mill-influż ta' gass frisk fis-sistema tonda anestetika, l-istat metaboliku tal-kelb u l-ventilazzjoni. Għalkemm Kompst A huwa tossiku għal kliewi fil-ġrieden skond id-doża, il-mekkanizmu tat-tossiċità fil-kliewi mhux magħruf. Dewmien żejjed, u influż tal-loppju sevoflurane bil-mod għandu jiġi evitat minhabba r-riskju ta' zieda fil-Kompst A.

Matul iż-żamma ta' l-anesteżija, zieda fil-konċentrazzjoni ta' sevoflurane tipproduċi nuqqas ta' pressjoni fid-demmi li hu dipendenti fuq id-doża. Minhabba li s-sevoflurane għandu solubilità baxxa fid-demmi, dawn il-bidliet emodinamiċi jistgħu jiġu aktar malajr minn loppji oħra volatili. Il-pressjoni tad-demmi fl-arterji għandha tiġi sorveljata f'intervalli ta' spiss bil-loppju sevoflurane. Faċilitajiet għal ventilazzjoni artifiċjali, ġenerazzjoni ta' ossiġnu frisk, u resussitazzjoni ċirkulatorja għandhom ikunu disponibbli f'kull hin. Tbaxxija żejjed fil-pressjoni tad-demmi jew nuqqas ta' nifs jistgħu jkunu relatati mal-profondità tal-anesteżija u jistgħu jiġu kkoreġuti bit-tnaqqis ta' konċentrazzjoni inspirata ta' sevoflurane. Is-solubilità baxxa ta' sevoflurane tiffaċilita wkoll l-eliminazzjoni ta' malajr mill-pulmuni. Il-possibilità nefrotossika ta' ċerti NSAID, meta dawn jintużaw waqt iż-żmien operattiv, jistgħu jaggravaw b'fażijiet ipotensivi waqt l-illupjar bis-sevoflurane. Sabiex jinżamm l-influż ta' demmi fil-kliewi, perijodi fit-tul ta' pressjoni baxxa fl-arterji (inqas minn 60 mmHg) għandhom jiġu evitati fil-klieb matul loppju bis-sevoflurane.

Jekk tiżviluppa temperatura għolja bla kontroll, il-loppju għandu jiġi mwaqqaf minnufih u jingħata 100% ossiġnu b'tubi tal-loppju godda u użu ta' borża li tiegħu n-nifs minnha. Kura xierqa għandha tiġi mogħtija malajr.

Bhal bl-aġenti volatili kollha, sevoflurane jista' jikkawża waqa' fil-pressjoni f'annimali ipovolimiċi bhal dawk li għandhom bżonn operazzjoni biex tisewwa l-hsara trawmatika, u dozi aktar baxxi għandhom jingħataw ma' analġesċi xierqa.

Sevoflurane jista' jista' jgħadd episodji ta' ta' temperatura għolja malinna f'klieb u qtates suxxettibbli. Jekk jiżviluppa deni għoli malinn, il-loppju għandu jiġi mwaqqaf minnufih u jingħata 100% ossiġnu b'tubi tal-loppju godda u użu ta' borża li tiegħu n-nifs minnha. Kura xierqa għandha tiġi mogħtija malajr

Klieb u qtates magħdura jew dgħajfa:

Dozi ta' sevoflurane għandhom mnejn ikollhom jiġu kkalibrati għall-annimali xjuħ jew dgħajfa. Id-dozi meħtieġa għaž-żamma ta' anesteżija jistgħu jkollhom jitnaqqsu b'xi 0.5% fil-klieb xjuħ (i.e. 2.8% sa 3.1% fil-klieb xjuħ li ngħatalhom trattament qabel u 3.2 sa 3.3% fi klieb xjuħ biss, li ma ngħatalhomx trattament qabel). M'hemmx informazzjoni dwar l-aġġustament fid-doża ta' manteniment fil-qtates. Għalhekk l-aġġustament jidhalla f'idejn il-veterinarju. Esperjenza klinika ristretta, fl-għoti tas-sevoflurane lill-klieb b'insuffiċenza fil-kliewi, fwied u s-sistema karjovaskolari turi li sevoflurane jista' jiġi amministrat f'dawn il-kondizzjonijiet. Madankollu, huwa rakkomandat li dawn l-annimali għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni waqt l-illupjar bis-sevoflurane.

Sevoflurane jista' jikkawża zieda żgħira fil-pressjoni tal-moħħ (ICP) taħt kundizzjonijiet ta' normokapnija fil-klieb. Dawk il-klieb bi griegħi f'rashom jew kondizzjonijiet oħra li jpoġġu għom f'riskju minhabba zieda fl-ICP, hu rakkomandat li ipokapnija tiġi mibdija permezz ta' iperventilazzjoni kontrollata bħala mezz biex jiġi evitat tibdil fl-ICP.

Id-data dwar is-sigurtà ta' sevoflurane f'annimali ta' età anqas minn 12-il ġimgħa hija limitata. Għalhekk, għandu jintuża' biss f'dawn l-annimali skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Biex tnaqqas l-espożizzjoni għall-fwar ta' sevoflurane, qed jiġi mogħtija dawn ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

- Uża tubu endotracheali mxammar fejn hu possibli għal għoti ta' Sevoħale waqt iż-żamma ta' l-anesteżija.
- Evita li tuża maskri għal induzzjoni fit-tul u żamma ta' anesteżija ġenerali.
- Żgura li l-kmamar ta' l-operazzjoni u l-lokal ta' irkupru għall-annimali għandhom ventilazzjoni xierqa jew sistema ta' tindif li tevita li jingemgħa fwar tal-loppju.
- Is-sistemi kollha tat-tindif u l-bdil tal-arja għandhom ikunu miżmuma kif suppost.
- Nisa tqal jew li jreddgħu m'għandu jkollhom l-ebda kuntatt mal-prodott u ma għandhomx jersqu lejn il-kmamar ta' l-operazzjoni jew żoni ta' irkupru ta' l-annimali
- It-tehid tas-Sevoħale irid isir b'attenzjoni, u f'każ ta' tixrid għandu jitneħħa minnufih.
- Tiġbidx il-fwar direttament bin-nifs.
- Evita kuntatt mal-ħalq.
- Aġenti anestetici ħaloġenati jistgħu jagħmlu hsara lill-fwied. Dan hu riżultat idjosinkratiku li kultant jidher wara espożizzjoni ta' diversi drabi.
- Bħala konsiderazzjoni ambjentali, hija Prattika tajba li jintużaw filtri tal-faħam mat-tagħmir li jnaddaf.

Kuntatt dirett mal-għajnejn jista' jikkawża ħruq ħafif. Jekk ikun hemm espożizzjoni mal-għajn, laħlah b'ħafna ilma għal 15-il minuta. Jekk il-ħruq ma jmurx fittex il-għajnuna ta' tabib.

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

Sintomi ta' espożizzjoni żejda min-nies (bix-xamm) għal fwar ta' sevoflurane jinkludu qtugħ ta' nifs, pressjoni baxxa, bradikardja, roġħda, dardir u wġiħ ta' ras. Jekk dawn is-sintomi jseħħu, l-individwu għandu jitneħħa mil-lok fejn hu espost u tiġi mfittxija attenzjoni medika.

Parir lit-tobba: Iftaħ passaġġ ta' l-arja u aġiti trattament simptomatiku u ta' appoġġ.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Pressjoni baxxa, nifs mgħaġġel, tensjoni fil-muskoli, eċċitament, qtugħ ta' nifs, faxxikli fil-muskoli, u remettar ġew rappurtati b'mod komuni ħafna, ibbażati fuq l-esperjenza ta' rapport spontanji wara l-awtorizzazzjoni.

Tnaqqis respiratorju dipendentement fuq id-doża mogħtija jidher b'mod komuni, għalhekk in-nifs irid jiġi mgħasses mill-qrib waqt l-illupjar bis-sevoflurane, u l-konċentrazzjoni ta' sevoflurane aġġustata skond kif meħtieġ.

Tnaqqis fit-taħbit tal-qalb ikkawżat mill-anesteżija jidher b'mod komuni waqt l-anesteżija bil-sevoflurane. Jista' jittreġġa lura bl-amministrazzjoni ta' antikolinerġiċi.

Ċaflis, taqlieħ, tbeżliq, tibdil fil-kulur (lejn l-ikħal), kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri, u dipressjoni qawwija kardjopulmonari ġew rappurtati rari ħafna bbażati fuq l-esperjenza ta' rapport spontanji wara l-awtorizzazzjoni. Fil-klieb, elevazzjoni temporanja fl-*aspartate aminotransferase* (AST), *alanine aminotransferase* (ALT), *lactate dehydrogenase* (LDH), bilirubin, u l-għadd ta' ċelloli bojod fid-demmi jistgħu jiġru b'sevoflurane, kif ukoll bl-użu ta' aġenti anestetici ħaloġenati oħra. Fil-qtates, elevazzjoni temporanja fl-AST u ALT jistgħu jiġru b'sevoflurane imma l-enżimi epatici jibqgħu fir-raġġ normali.

It-tbaxxija fil-pressurejoni tad-demmi li tista' tirriżulta waqt it-tehid bil-loppju sevoflurane, tista' tnaqqas l-influss tad-demmi fil-kliwi.

Il-possibilità li sevoflurane jikkaguna każi ta' ipertermija mhix ikkontrollata fi klieb u qtates suxxetibbli ma għandhiex tiġi eskluża.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għadha ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew it-treddigh. Madankollu hemm esperjenza klinika ristretta dwar l-użu ta' sevoflurane, wara l-induzzjoni bi propofol, fuq klieb u qtates nisa waqt ċesarji, mingħajr effetti ħżiena kemm fuq il-kelba jew il-qattusa, jew fuq il-ġriwi jew fuq il-frieħ. Uża biss b'konformità ma' l-analiżi dwar ir-riskju/siwi tal-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Loppju fil-vini tad-demmi:

Il-ġhoti tas-Sevoflurane huwa kompatibbli mal-barbiturati u propofol li jingħataw fil-vina. L-ġhoti kongunt ma' thiopental, madankollu jista' iżid is-sensittività għal aritmiji tal-qalb indotti bl-adrenalina.

Benzodijazepini u opiojdi:

Sevoflurane huwa kompatibbli ma' benzodijazepini u opiojdi wżati ta' spiss fix-xogħol veterinarju. Bħalma hu komuni f'loppji oħra bin-nifs, il-MAC tas-sevoflurane jitnaqqas bil-ġhoti kongunt ta' benzodijazepini u opiojdi.

Phenothiazines u alpha-2-agonists:

Sevoflurane huwa kompatibbli ma' *phenothiazines* u alfa-2-agonisti użati ta' spiss fil-prattika veterinarja. Alfa-2-agonisti għandhom effett kemmxejn ta' loppju u għalhekk id-doża tas-sevoflurane għandha titnaqqas kif meħtieġ. Hemm informazzjoni ristretta disponibbli fuq l-effetti qawwija ta' l-agonisti alfa-2, (*medetomidine* u *romifidine*) bħala trattament mediku ta' qabel. Għaldaqstant dawn għandhom jintużaw b'kawtela. Meta alfa-2-agonisti jintużaw ma' sevoflurane jista' jkun hemm bradikardja. Bradikardja hija reversibbli bit-tehid ta' antikolinergiki.

Antikolinergiki:

Studji li saru fi protokoll tal-loppju ta' sevoflurane li kienu jinkludu l-atropina jew glycopyrrolate bħala trattamenti mediċinali ta' qabel urew li dawn l-antikolinergiki huma kompatibbli ma' sevoflurane fil-klieb.

Fi studju fil-laboratorju, l-użu ta' reġimen anestetiku ta' acepromazine/ oxymorphone/ thiopental/ sevoflurane rriżulta f'dewmien fil-fejqan tal-klieb kollha li kienu ttrattati bihom, meta mqabblin ma' fejqan fi klieb li kienu lluppjati b'sevoflurane biss.

L-użu ta' sevoflurane ma' aġenti oħra mhux depolarizzanti li jirrilassaw il-muskoli ma ġiex valutat fuq il-klieb. Madankollu, l-użu tas-sevoflurane fil-bniedem iżid kemm l-intensità u t-tul ta' l-imblokk newromuskolari taħt l-effett ta' rilassanti tal-muskoli mhux depolarizzanti.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Koncentrazzjoni inspirata:

Sevohale għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma' sevoflurane sabiex il-konċentrazzjoni fornuta tkun ikkontrollata bi preċiżjoni. Sevohale ma fiġh stabilizzatur u ma jaffettwax il-kalibrizzjoni jew ħidma ta' dawn il-fawwâra b'ebda mod. It-teħid ta' sevoflurane għandu jkun individwalizzat skond ir-rispons tal-kelb.

Trattament mediku ta' qabel:

Il-bżonn għal u l-għażla ta' trattament mediku ta' qabel għandha tithalla f'idejn it-tabib veterinarju. Dożi ta' loppju minn qabel, għal trattament mediku minn qabel jistgħu jkunu aktar baxxi mill-istruzzjonijiet mogħtija fuq it-tikketta għall-użu tagħhom bħala trattament ewlieni.

L-għoti tal-loppju:

L-użu ta' maskra għal induzzjoni minn sevoflurane, f'konċentrazzjoni ispirata ta' 5 sa 7% sevoflurane bl-ossigenu għandu jingħata biex jinbeda l-illuppar kirurġiku fuq kelb f'saħħtu. Dawn il-konċentrazzjonijiet għandhom iwasslu għal anesteżija kirurġika fi żmien bejn 3 sa 14-il minuta, u jistgħu jiġu ssettjati mill-bidu, jew jiġu meħudin matul il-kors ta' 1 jew 2 minuti. L-użu ta' trattamenti mediċinali ta' qabel ma jaffettwax il-konċentrazzjoni ta' sevoflurane meħtieġa fil-bidu għal induzzjoni.

Iż-Żamma ta' l-anesteżija:

Sevoflurane jista' jintuża biex tinżamm l-anesteżija wara l-induzzjoni bil-maskra bi sevoflurane jew sussegwentement wara l-induzzjoni b'mediċini oħra permezz ta' titqib. Id-doża meħtieġa ta' sevoflurane biex tinżamm l-anesteżija hi inqas minn dik meħtieġa għal induzzjoni.

Livelli kirurġiċi ta' anesteżija f'kelb b'saħħtu jistgħu jinżammu b'konċentrazzjonijiet miġbuda minn nifs ta' bejn 3.3 sa 3.6% meta tkun ġiet amministrata pre-medikazzjoni. Fejn ma kienx hemm pre-medikazzjoni, konċentrazzjonijiet ta' sevoflurane fin-nifs ta' bejn 3.7 u 3.8% għandhom jipprovdu livell kirurġiku ta' loppju f'kelb f'saħħtu.

Minhabba l-preżenza ta' stimolazzjoni kirurġika, jista' jkun hemm bżonn zieda fil-konċentrazzjoni ta' sevoflurane.

L-użu ta' aġenti permezz ta' titqib li jinduċu, mingħajr pre-medikazzjoni għandu ftit effett fuq il-konċentrazzjonijiet ta' sevoflurane meħtieġ biex tinżamm l-anesteżija.

Reġimi anestetiċi li jinkludi pre-medikazzjoni bl-opiojdi, alpha-2-agonist, benzodijażepini jew phenothiazine jippermettu l-użu ta' konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' sevoflurane sabiex tinżamm anesteżija.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Doża eċċessiva ta' Sevohale tista' toħloq nuqqas respiratorju qawwi. Għalhekk, in-nifs għandu jiġi sorveljat sewwa u jekk ikun meħtieġ jiġi appoġġat b'ossigenu u/jew assistenza għal ventilazzjoni.

F'każ ta' dipressjoni kardjopulmonari serja, l-għoti ta' sevoflurane għandu jitwaqqaf, tiġi żgurata l-preżenza ta' passaġġ tal-arja, u tinbeda l-ventilazzjoni mghejjuna jew ikkontrollata b'ossigenu pur. Dipressjoni karjovaskulari għandha tiġi ttrattata bi *plasma expanders*, b'aġenti li jstimulaw il-pressjoni, aġenti kontra l-arritmiji u teknikalitajiet oħra xierqa.

Minhabba li sevoflurane ma tantx jinhall fid-demm, zieda fid-doża tista' tikkaguna tibdil emodinamiku malajr (tnaqqis fil-pressjoni tad-demm dipendentement fuq id-doża) meta mqabbel ma' loppji oħra volatili. Nuqqas eċċessiv fil-pressjoni tad-demm jew dipressjoni fir-respirazzjoni jistgħu jiġu kkoreġuti billi titnaqqas jew titwaqqaf l-intensità tad-doża ta' sevoflurane.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Loppju jittiehed min-nifs, Kodiċi ATC veterinarja: QN 01 AB 08.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Sevoflurane huwa loppju li jittiehed bin-nifs, għandu riha ħafifa, biex jinduċi u jżomm stat ta' anestezija ġenerali. Il-Konċentrazzjoni Alveolari Minima (MAC) ta' sevoflurane għal klieb hi 2.36%. 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 jraqqad permezz ta' l-effett tiegħu fuq is-sistema nervuża ċentrali. Sevoflurane jipproduċi biss żieda żgħira fl-influss ċerebrali tad-demmm u fir-rata metabolika, u ftit jew xejn jista' jwassal biex jikkawża aċċessjoni. Sevoflurane jista' jżid il-pressjoni fil-moħħ, f'konċentrazzjonijiet ta' 2.0 MAC jew aktar, f'każi normali ta' pressjoni parzjali ta' diossidu tal-karbonju, iżda l-pressjoni intrakranjali ntweriet li baqgħet fil-firxa normali, f'konċentrazzjonijiet ta' sevoflurane sa' 1.5 MAC jekk tiġi indotta ipokapnija permezz ta' l-iperventilazzjoni.

Sevoflurane għandu effett varju fuq ir-rata ta' taħbit tal-qalb, bit-tendenza tkun żieda mill-linja ta' bażi ta' riferiment fil-każ ta' MAC baxxa u taqa' lura biż-żieda tal-MAC. Sevoflurane jikkawża twessiegh sistemiku tal-vini u arterji u jipproduċi tnaqqis: fil-medja tal-pressjoni arterjali, dipendentement fuq id-doża, fir-reżistenza periferali shiħa, volum tad-demmm li johroġ mill-qalb u possibilmnt fis-saħħa tal-kontrazzjoni muskolari tal-qalb u l-veloċità ta' rilassament tal-muskoli tal-qalb.

Sevoflurane għandu effett li jnaqqas ir-respirazzjoni, karatterizzat f'waqa' fil-frekwenza ta' kemm tiegħu nifs. In-nuqqas respiratorju jista' jwassal għal aċidosi respiratorja u waqfien respiratorju (b'doża ta' 2.0 MAC ta' sevoflurane jew aktar) fi klieb li jieħdu n-nifs spontanament.

Fil-klieb il-konċentrazzjoni ta' sevoflurane ta' inqas minn 2.0 MAC jirriżulta f'żieda żgħira netta fl-influss shiħ ta' demmm fil-fwied. Ossigenu fornit u kkunsmat fil-fwied ma tantx nbidel f'konċentrazzjonijiet sa 2.0 MAC.

It-tehid ta' sevoflurane jaffettwa ħażin l-awtoregolazzjoni ta' l-influss tad-demmm fil-kliewi tal-klieb. Bħala riżultat l-influss tad-demmm fil-kliewi jonqos f'mod lineari bit-tnaqqis fil-pressjoni fi klieb u qtates illupjati bis-sevoflurane. Madankollu, it-tehid ta' ossigenu mill-kliewi, u sussegwentemnt il-funzjoni tal-kliewi, tinzamm kostanti bi pressjoni arterjali ta' 'l fuq minn 40 mmHg.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ammont minimu ta' sevoflurane fid-demmm hu meħtieġ biex il-pressjoni parzjali alveolari tkun f'ekwilibriju mal-pressjoni parzjali arterjali minħabba s-solubilità baxxa ta' sevoflurane fid-demmm (koeffiċjenza diviżorja demmm/gas f'temperatura ta' 30°C hi bejn 0.63 u 0.69). Waqt l-induzzjoni b'sevoflurane, hemm żieda ta' malajr fil-konċentrazzjoni alveolari li twassal lejn il-konċentrazzjoni inspirata, bil-proporzjon ta' konċentrazzjoni ispiratorja għal dik ta' l-imbatt ta' sevoflurane tkun ta' 1 fi żmien 10 minuti. L-induzzjoni bil-loppju hu għaldaqstant mgħaġġel u l-livell ta' anestezija jinbidel malajr flimkien ma' tibidliet fil-konċentrazzjoni anestetika.

Sevoflurane huwa metabolizzat b'mod ristrett fil-klieb (1 sa 5%). Il-metaboliti prinċipali huma *hexafluoroisopropanol* (HFIP) bl-eliminazzjoni ta' florid inorganiku u CO₂. Il-konċentrazzjonijiet tal-joni tal-florid huma influwenzati bit-tul ta' l-anestezija u l-konċentrazzjoni ta' sevoflurane. La darba jiffirma, HFIP jingħaqad malajr ma' l-aċidu glukuroniku u jiġi eliminat bħala metabolit fl-urina. Għadhom ma ġewx identifikati rotot metabolici oħra għas-sevoflurane. Fi klieb espsti għal 3 sigħat b'4% sevoflurane, giet osservata medja ta' konċentrazzjonijiet massimi ta' florid fis-sirum ta' 20.0 ± 4.8 µmol/l wara 3 sigħat t'anestezija. Il-florid fis-sirum niżel malajr wara li twaqqfet l-anestezija u rritorna fil-livell bażi fi żmien 24 siegħa wara l-anestezija.

L-eliminazzjoni ta' sevoflurane hi magħmula minn żewġ fażijiet, 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* ta' l-eliminazzjoni tal-fażi bil-mod hi ta' madwar 50 minuta. L-eliminazzjoni mid-demm tkun kważi mitmuma fi żmien 24 siegħa. Iż-żmien ta' eliminazzjoni mit-tessut xaħmi hu itwal minn dak tal-moħħ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Xejn.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25 °C.

Taħżinx fil-frigġ.

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb.

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

250-ml III ambra Tip flixxun tal-ħġieġ bil-kullar isfar fuq l-ghonq, issiġillat b'ghatu poli-siġill, u assigurat b'tertuqa tal-PET.

Kaxxa tal-kartun li fihom 1 jew 6 fliexken.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma tkunx giet użata jew materjali ta' skart prodotti minn din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-IRLANDA.

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

EU/2/16/196/001–002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/06/2016.
Data tal-aħħar tiġdid: 17/02/2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata fuq dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fil-websajt tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
L-IRLANDA.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna għal fliexken}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sevohale 100% v/v Fwar jittiehed man-nifs, likwidu għal klieb u l-qtates
sevoflurane

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sevoflurane 100 % v/v

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Fwar jittiehed man-nifs, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

250 ml
6 x 250 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u l-qtates.

6. INDIKAZZJONI (JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett, Agħti bit-teħid tan-nifs permezz ta' fawwar ikkalibrat għal sevoflurane.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax f'animalili huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għal sevoflurane jew sustanzi oħra ta' ilupjar ħaloġenati.

Tużax f'animalili huma magħrufin jew suspettati li għandhom suxxetibilità ġenetika għal żieda fit-temperatura għolja malinna.

Għal twissijiet lill-operatur-- aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel l-użu

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25 °C.

Taħżinx fil-frigġ.

Żomm il-flixkun magħluq tajjeb.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-IRLANDA.

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

EU/2/16/196/001 (250 ml)

EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

{Tikketta ghal fliexken }

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sevohale 100% v/v Fwar jittiehed man-nifs, likwidu ghal klieb u l-qtates
sevoflurane

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

100% v/v sevoflurane

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Fwar jittiehed man-nifs, likwidu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

250 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u l-qtates.

6. INDIKAZZJONI (JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Għal twissijiet lill-operatur aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel l-użu

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oġhla minn 25 °C.

Taħżinx fil-frigġ.

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/16/196/001 (250 ml)

EU/2/16/196/002 (6 x 250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Sevohale

Fwar jittiehed man-nifs, likwidu għal klieb u l-qtates, 100% v/v sevoflurane.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-IRLANDA.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sevohale 100% v/v Fwar jittiehed man-nifs, likwidu għal klieb u l-qtates.
sevoflurane

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

100% v/v sevoflurane.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal induzzjoni u ż-żamma t'anestezija

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'animalili huma magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal sevoflurane jew
Tużax f'animalili huma magħrufa jew suspettati li għandhom suxxetibilità ġenetika għal żieda fit-temperatura għolja malinna.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Pressjoni baxxa, nifs mgħaġġel, tensjoni fil-muskoli, eċċitament, qtugħ ta' nifs, faxxikli fil-muskoli, u remettar ġew rappurtati b'mod komuni ħafna, ibbażati fuq l-esperjenza ta' rapport spontanji wara l-awtorizzazzjoni.

Tnaqqis respiratorju dipendentement fuq id-doża mogħtija jidher b'mod komuni, għalhekk in-nifs irid jiġi mgħasses mill-qrib waqt l-illupjar bis-sevoflurane, u l-koncentrazzjoni ta' sevoflurane aġġustata skond kif meħtieġ.

Tnaqqis fit-taħbit tal-qalb ikkawżat mill-anestezija jidher b'mod komuni waqt l-anestezija bil-sevoflurane. Jista' jittreġġa lura bl-amministrazzjoni ta' antikolinergici.

Ċaflis, taqlieħ, tbeżliq, tibdil fil-kulur (lejn l-ikħal), kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri, u dipressjoni qawwija kardjopulmonari ġew rappurtati rari ħafna bbażati fuq l-esperjenza ta' rapport spontanji wara l-awtorizzazzjoni.

Fil-klieb, elevazzjoni temporanja fl-*aspartate aminotransferase* (AST), *alanine aminotransferase* (ALT), *lactate dehydrogenase* (LDH), bilirubin, u l-għadd ta' ċelloli bojod fid-demmi jistgħu jiġru

b'sevoflurane, kif ukoll bl-użu ta' aġenti anestetici haloġenati oħra. Fil-qtates, elevazzjoni temporanja fl-AST u ALT jistgħu jiġru b'sevoflurane imma l-enzimi epatici jibqgħu fir-raġġ normali. It-tbaxxija fil-pressjoni tad-demm li tista' tirriżulta waqt it-tehid bil-loppju sevoflurane, tista' tnaqqas l-influss tad-demm fil-kliwi.

Il-possibilità li sevoflurane jikkaguna każi ta' ipertermija mhux ikkontrollata fi klieb u qtates suxxetibli ma għandhiex tiġi eskluża.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anki dawk diġà msemmija f' dan il-fuljett jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u l-qtates

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Konċentrazzjoni ispirata:

Sevohale għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma' sevoflurane sabiex il-konċentrazzjoni fornuta tkun ikkontrollata bi preċiżjoni. Sevohale ma fihx stabilizzatur u ma jaffettwax il-kalibrazzjoni jew ħidma ta' dawn il-fawwâra b'ebda mod. It-tehid ta' sevoflurane għandu jkun individwalizzat skond ir-rispons tal-kelb.

Trattament mediku ta' qabel:

Il-bżonn għal u l-għażla ta' trattament mediku ta' qabel għandha tithalla f'idejn it-tabib veterinarju. Dożi ta' loppju minn qabel, għal trattament mediku minn qabel jistgħu jkunu aktar baxxi mill-istruzzjonijiet mogħtija fuq it-tikketta għall-użu tagħhom bħala trattament ewlieni.

L-għoti tal-loppju:

L-użu ta' maskra għal induzzjoni minn sevoflurane, f'konċentrazzjoni ispirata ta' 5 sa 7% sevoflurane bl-ossiġnu għandu jingħata biex jinbeda l-illuppjar kirurġiku fuq kelb f'saħħtu. Dawn il-konċentrazzjonijiet għandhom iwasslu għal anesteżija kirurġika fi żmien bejn 3 sa 14-il minuta, u jistgħu jiġu ssettjati mill-bidu, jew jiġu meħudin matul il-kors ta' 1 jew 2 minuti. L-użu ta' trattamenti medicinali ta' qabel ma jaffettwax il-konċentrazzjoni ta' sevoflurane meħtieġa fil-bidu għal induzzjoni.

Iż-żamma ta' l-anesteżija:

Sevoflurane jista' jintuża biex tinżamm l-anesteżija wara l-induzzjoni bil-maskra bi sevoflurane jew sussegwentement wara l-induzzjoni b'aġenti oħra permezz ta' titqib. Id-doża meħtieġa ta' sevoflurane biex tinżamm l-anesteżija hi inqas minn dik meħtieġa għal induzzjoni.

Livelli kirurġici ta' anesteżija f'kelb f'saħħtu jistgħu jinżammu b'konċentrazzjonijiet miġbuda minn nifs ta' bejn 3.3 sa 3.6% meta tkun giet amministrata pre-medikazzjoni. Fejn ma kienx hemm pre-medikazzjoni, konċentrazzjonijiet ta' sevoflurane fin-nifs ta' bejn 3.7 u 3.8% għandhom jipprovdu livell kirurġiku ta' loppju f'kelb f'saħħtu. Minħabba l-preżenza ta' stimolazzjoni kirurġika, jista' jkun hemm bżonn zieda fil-konċentrazzjoni ta' sevoflurane. L-użu ta' aġenti permezz ta' titqib li jinduċu, mingħajr pre-medikazzjoni għandu f'tit effett fuq il-konċentrazzjonijiet ta' sevoflurane meħtieġ biex tinżamm l-anesteżija. Reġimi anestetici li jinkludi pre-medikazzjoni bl-opiojdi, alpha-2-agonist,

benzodijazepini jew phenothiazine jippermettu l-użu ta' konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' sevoflurane sabiex tinżamm anestezija.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għat-teħid man-nifs uża gass portatur adattat. Sevohale għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma' sevoflurane sabiex il-konċentrazzjoni fornuta tkun ikkontrollata bi preċiżjoni. Sevohale ma fihx stabilizzatur u ma jaffettwax il-kalibrazzjoni jew hidma ta' dawn il-fawwâra b'ebda mod.

It-teħid ta' sevoflurane għandu jkun individwalizzat skond ir-rispons tal-kelb.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Loppju fil-vini tad-demm:

Il-ġhoti tas-Sevoflurane huwa kompatibbli mal-barbiturati u propofol li jingħataw fil-vina. L-ġhoti kongunt ma' thiopental, madankollu jista' jżid is-sensittività għal aritmiji tal-qalb indotti bl-adrenalina.

Benzodijazepini u opiojdi:

Sevoflurane huwa kompatibbli ma' benzodijazepini u opiojdi użati ta' spiss fix-xogħol veterinarju. Bħalma hu komuni f'loppji oħra bin-nifs, il-MAC tas-sevoflurane jitnaqqas bil-ġhoti kongunt ta' benzodijazepini u opiojdi.

Phenothiazines u alpha-2-agonists:

Sevoflurane huwa kompatibbli ma' *phenothiazines* u alfa-2-agonisti użati ta' spiss fil-prattika veterinarja. Alfa-2-agonisti għandhom effett kemmxejn ta' loppju u għalhekk id-doża ta' sevoflurane għandha titnaqqas kif meħtieġ. Hemm informazzjoni ristretta disponibbli fuq l-effetti qawwija tal-agonisti alpha-2, (*medetomidine* u *romifidine*) bħala trattament mediku ta' qabel. Għaldaqstant dawn għandhom jintużaw b'kawtela. Meta alfa-2-agonisti jintużaw ma' sevoflurane jista' jkun hemm bradikardja. Bradikardja hija reversibbli bit-teħid ta' antikolinergici.

Antikolinergici:

Studji li saru fi protokolli tal-loppju sevoflurane li kienu jinkludu l-atropina jew glycopyrrolate bħala trattamenti mediċinali ta' qabel urew li dawn l-antikolinergici huma kompatibbli ma' sevoflurane fil-klieb.

Fi studju fil-laboratorju, l-użu ta' reġimen anestetiku ta' acepromazine/ oxymorphone/ thiopental/ sevoflurane rriżulta f'dewmien fil-fejtan tal-klieb kollha li kienu trattati bihom, meta mqabbla ma' fejtan fi klieb li kienu lluppjati b'sevoflurane biss.

L-użu ta' sevoflurane ma' aġenti oħra li jirrilassaw il-muskoli mhux depolarizzanti ma ġiex valutat fuq il-klieb. Madankollu, l-użu ta' sevoflurane fil-bniedem iżid kemm l-intensità u t-tul ta' l-imblokk newromuskolari taħt l-effett ta' rilassanti tal-muskoli mhux depolarizzanti.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25 °C.

Taħżinx fil-frigġ.

Żomm il-flixkun magħluq tajjeb.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' l-iskadenza murija fuq it-tikketta.

12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Loppji volatili haloġenati jistgħu jirreagixxu ma' assorbenti ta' diossidu tal-karbonju (CO₂) niexef sabiex jipproduċu monossidu tal-karbonju (CO) li jista' jirriżulta f'livelli oghla ta' *carboxyhaemoglobin* f'ċerti klieb. Sabiex titnaqqas din ir-reazzjoni f'ċirkuwiti li jinkludi teħid ta' nifs mill-ġdid, Sevohale m'għandux jiġi mgħoddi minn *soda lime* jew *barium hydroxide* li tkun tħalla jnxf.

Ir-reazzjoni esotermika li sseħħ bejn l-aġenti li jittieħdu bin-nifs (inkluż sevoflurane) u assorbenti tal-CO₂, tiżdied, meta l-assorbent tal-CO₂ jnxf bħalma jiġi f'każ ta' perjodu estiż ta' influż ta' gass niexef li jgħaddi miċ-ċilindri li jassorbu l-CO₂. Każijiet rari ta' produzzjoni ta' shana eċċessiva, duħħan u/jew nar fit-tagħmir anestetiku ġew rrapportati meta ntuża sevoflurane flimkien mal-assorbent niexef tal-CO₂. Tnaqqis mhux tas-soltu fil-profondità mistennija ta' l-anesteżija meta mqabbel mal-ikkalibrar tal-fawwar jista' jindika shana eċċessiva taċ-ċilindru li jassorbi CO₂.

Jekk ikun hemm suspett li l-assorbent tal-CO₂ jista' jkun niexef, dan għandu jiġi mibdul. L-indikatur tal-kulur tal-biċċa l-kbira tal-assorbenti tal-CO₂ mhux bil-fors jibdel il-kulur bħala riżultat ta' nixfa. Għalhekk in-nuqqas ta' bidla sostanzjali fil-kulur m'għandhiex tittieħed bħala assikurazzjoni li hemm l-umdità. L-assorbenti tal-CO₂ għandhom jinbidlu regolarment ikun xi jkun l-istat tal-kulur ta' l-indikatur.

1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene (C₄H₂F₆O), magħruf ukoll bħala Kompost A, jiġi fformat meta sevoflurane jithallat ma *soda lime* jew *barium hydroxide*. Ir-reazzjoni ma' *barium hydroxide* tipproduċi aktar Kompost A milli dik mal-soda lime. Il-konċentrazzjoni tagħha f'sistema ta' assorbenza ċirkulari tiżdid f'konċentrazzjonijiet oghla ta' sevoflurane u bi tnaqqis ta' influż ta' gass frisk. Id-degradazzjoni ta' sevoflurane fis-soda lime giet murija li tiżdied bit-temperatura. Filwaqt li r-reazzjoni tal-karbonju diossidu mal-assorbenti hija eżotermika, din iż-żieda fit-temperatura għandha tiġi stabbilita mill-kwantitajiet ta' CO₂ assorbit, li minn hekk tiddependi mill-influż ta' gass frisk fis-sistema tonda anestetika, l-istat metaboliku tal-kelb u l-ventilazzjoni. Għalkemm Kompost A huwa tossiku għal kliwi fil-ġrieden skond id-doża, il-mekkanizmu tat-tossiċità fil-kliwi mhux magħruf. Dewmien żejjed, u influż tal-loppju sevoflurane bil-mod għandu jiġi evitat minhabba r-riskju ta' żieda fil-Kompost A.

Matul iż-żamma ta' l-anesteżija, żieda fil-konċentrazzjoni ta' sevoflurane tipproduċi nuqqas ta' pressjoni fid-demm li hu dipendenti fuq id-doża. Minhabba li sevoflurane għandu solubilità baxxa fid-demm, dawn il-bidliet emodinamiċi jistgħu jiġru aktar malajr minn loppji oħra volatili. Il-pressjoni tad-demm fl-arterji għandha tiġi sorveljata f'intervalli ta' spiss bil-loppju sevoflurane. Faċilitajiet għal ventilazzjoni artifiċjali, generazzjoni ta' ossiġnu frisk, u resusxittazzjoni ċirkulatorja għandhom ikunu disponibbli f'kull hin. Tnaqqis żejjed fil-pressjoni tad-demm jew nuqqas ta' nifs jistgħu jkunu relatati mal-profondità ta' l-anesteżija u jistgħu jiġu kkoreġuti bit-tnaqqis ta' konċentrazzjoni inspirata ta' sevoflurane. Is-solubilità baxxa ta' sevoflurane tiffaċilita wkoll l-eliminazzjoni ta' malajr mill-pulmuni. Il-possibilità nefrotossika ta' ċerti NSAID, meta dawn jintużaw waqt iż-żmien operattiv, jistgħu jaggravaw b'fażijiet ipotensivi waqt l-illupjar bis-sevoflurane. Sabiex jinżamm l-influż ta' demm fil-kliwi, perijodi fit-tul ta' pressjoni baxxa fl-arterji (inqas minn 60 mmHg) għandhom jiġu evitati fil-klieb matul loppju bis-sevoflurane.

Bhal bl-aġenti volatili kollha, sevoflurane jista' jikkawża waqa' fil-pressjoni f'annimali ipovolimiċi bhal dawk li għandhom bżonn operazzjoni biex tisewwa hsara trawmatika, u doži aktar baxxi għandhom jingħataw ma' analġesi xierqa.

Sevoflurane jista' jista' jgħabba episodji ta' ta' temperatura għolja malinna f'klieb u qtates suxxettibbli. Jekk jiżviluppa deni għoli malinn, il-loppju għandu jiġi mwaqqaf minnufih u jingħata 100% ossiġnu b'tubi tal-loppju għodda u użu ta' borża li tiegħu n-nifs minnha. Kura xierqa għandha tiġi mogħtija malajr

Klieb u qtates magħdura jew dgħajfa:

Dożi ta' sevoflurane għandu mnejn ikollhom jiġu kkalibrati għall- annimali xjuħ jew dgħajfa. Id-dożi meħtieġa għaž-żamma ta' anesteżija jistgħu jkollhom jitnaqqsu b'xi 0.5% fil-klieb xjuħ (i.e. 2.8% sa 3.1% fil-klieb xjuħ li ngħatalhom trattament qabel u 3.2 sa 3.3% fi klieb xjuħ biss, li ma ngħatalhomx trattament qabel). M'hemmx informazzjoni dwar l-aġġustament fid-doża ta' manteniment fil-qtates. Għalhekk l-aġġustament jidhalla f'idejn il-veterinarju. Esperjenza klinika ristretta, fl-ghoti tas-sevoflurane lill-klieb b'insuffiċenza fil-kliewi, fwied u s-sistema karjovaskolari turi li sevoflurane jista' jiġi amministrat f'dawn il-kondizzjonijiet. Madankollu, huwa rrakkomandat li dawn l-annimali għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni waqt l-illupjar bis-sevoflurane.

Sevoflurane jista' jikkawża żieda żgħira fil-pressjoni tal-moħħ (ICP) taħt kundizzjonijiet ta' normokapnija fil-klieb. Dawk il-klieb bi griehi f'rashom jew kondizzjonijiet oħra li jpoġġuom f'riskju minhabba żieda fl-ICP, hu rrakkomandat li ipokapnija tiġi mibdija permezz ta' iperventilazzjoni kontrollata bħala mezz biex jiġi evitat tibdil fl-ICP.

Id-data dwar is-sigurtà ta' sevoflurane f'annimali ta' età anqas minn 12-il ġimgħa hija limitata. Għalhekk, għandu jintuża' biss f'dawn l-annimali skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Biex tnaqqas l-espożizzjoni għall-fwar ta' sevoflurane, qed jiġu mogħtija dawn ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

- Uża tubu endotrakeali mxammar fejn hu possibli għal għoti ta' Sevohale waqt iż-żamma ta' l-anesteżija.
- Evita li tuża maskri għal induzzjoni fit-tul u żamma ta' anesteżija ġenerali.
- Żgura li l-kmamar ta' l-operazzjoni u l-lokal ta' irkupru għall-annimali għandhom ventilazzjoni xierqa jew sistema ta' tindif li tevita li jingemgħa fwar tal-loppju.
- Is-sistemi kollha tat-tindif u l-bdil tal-arja għandhom ikunu miżmuma kif suppost.
- Nisa tqal jew li jreddgħu m'għandu jkollhom l-ebda kuntatt mal-prodott u ma għandhomx jersqu lejn il-kmamar ta' l-operazzjoni jew żoni ta' irkupru ta' l-annimali
- It-tehid tas-Sevohale irid isir b'attenzjoni, u f'każ ta' tixrid għandu jitneħħa minnufih.
- Tiġbidx il-fwar direttament bin-nifs.
- Evita kuntatt mal-ħalq.
- Aġenti anestetici haloġenati jistgħu jagħmlu hsara lill-fwied. Dan hu riżultat idjosinkratiku li kultant jidher wara espożizzjoni ta' diversi drabi.
- Bħala konsiderazzjoni ambjentali, hija Prattika tajba li jintużaw filtri tal-faħam mat-tagħmir li jnaddaf.

Kuntatt dirett mal-ghajnejn jista' jikkawża hruq ħafif. Jekk ikun hemm espożizzjoni mal-ghajn, laħlah b'ħafna ilma għal 15-il minuta. Jekk il-hruq ma jmurx fittex il-ghajna ta' tabib.

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

Sintomi ta' espożizzjoni żejda min-nies (bix-xamm) għal fwar ta' sevoflurane jinkludu qtugħ ta' nifs, pressjoni baxxa, bradikardja, roġhda, dardir u wġiħ ta' ras. Jekk dawn is-sintomi sseħħu, l-individwu għandu jitneħħa mil-lok fejn hu espost u tiġi mfittxija attenzjoni medika.

Parir lit-tobba:

Iftaħ passaġġ ta' l-arja u aġti trattament simptomatiku u ta' appoġġ.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għadha ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew it-treddigh. Madankollu hemm esperjenza klinika ristretta dwar l- użu ta' sevoflurane, wara l-induzzjoni bi propofol, fuq klieb u qtates nisa waqt ċesarji, mingħajr effetti ħżiena kemm fuq il-kelba jew il-qattusa, jew fuq il-ġriewi jew fuq il-frieħ. Uża biss b'konformità ma' l-analiżi dwar ir-riskju/siwi tal-veterinarju responsabbli.

Doża eccessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Doża eċċessiva ta' Sevohale tista' tohloq nuqqas respiratorju qawwi. Għalhekk, in-nifs għandu jiġi sorveljat sewwa u jekk ikun meħtieġ jiġi appoġġat b'ossigenu u/jew assistenza għal ventilazzjoni.

F'każ ta' dipressjoni kardjopulmonari serja, l-ġothi tas-sevoflurane għandu jitwaqqaf, tiġi żgurata l-preżenza ta' passaġġ tal-arja, u tinbeda l-ventilazzjoni mghejjuna jew ikkontrollata b'ossigenu pur. Dipressjoni karjovaskulari għandha tiġi ttrattata bi *plasma expanders*, b'agenti li jstimulaw il-pressjoni, agenti kontra l-aritmija u teknikalitajiet oħra xierqa.

Minhabba li sevoflurane ma tantx jinħall fid-demm, zieda fid-doża tista' tikkaguna tibdil emodinamiku malajr (tnaqqis fil-pressjoni tad-demm dipendentement fuq id-doża) meta mqabbel ma' loppji oħra volatili. Nuqqas eċċessiv fil-pressjoni tad-demm jew dipressjoni fir-respirazzjoni jistgħu jiġu kkoreġuti billi titnaqqas jew titwaqqaf l-intensità tad-doża ta' sevoflurane.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma jew ma' l-iskart domestiku.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Għal trattament tal-annimali biss.

250-ml III ambra Tip flixxun tal-ħġieġ bil-kullar isfar fuq l-ġhonq, issigillat b'għatu poli-sigill, u assigurat b'tertuqa tal-PET.

Kaxxa tal-kartun li fihom fliexken jew 1 jew 6.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

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

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 . Sant Just Desvern.
Barcelona . ESPAÑA
Tel: +34 93 4802277

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Livisto
Av. Universitat Autònoma,
29 08290 Cerdanyola del Valles
ESPAÑA
Tel: +34 93 4706270

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

JSC LIMEDIKA
Erdves g. 51,
Ramučiai,
Kaunas,
Lithuania LT-54464
Tel: +370 37 321199

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 Parola, Finland
Puh/Tel: +358 3 630 3100

Sverige

VM PHARMA AB
Box 45010, SE-104 30 Stockholm, Sweden
Tel: +358 3 630 3100

United Kingdom (Irlanda ta' fuq)

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

Hrvatska

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