

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

SevoFlo 100% w/w fwar jittieħed man-nifs, likwidu għal klieb u l-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull g fiha:

Sustanza Attiva:

Sevoflurane 1000 mg

Likwidu ċar u bla kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

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

Għal induzzjoni u ż-żamma t'anesteżija

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Loppji volatili haloġenati jistgħu jirreaġixxu ma' assorbenti ta' diossidu tal-karbonju (CO₂) niexef sabiex jipproduċu monossidu tal-karbonju (CO) li jista' jirriżulta f'livelli oġhla ta' *carboxyhaemoglobin* f'ċerti klieb. Sabiex titnaqqas din ir-reazzjoni f'ċirkuwiti li jinkludi teħid ta' nifs mill-ġdid, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi mġhoddi minn *soda lime* jew *barium hydroxide* li tkun thalla 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' sħana eċċessiva, duħħan u/jew nar fit-tagħmir anestetiku ġew rappurtati 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 sħana 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 tittieħed bħala assikurazzjoni li hemm

l-umdata. L-assorbenti tal-CO₂ għandhom jinbidlu regolament 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 fformata meta s-sevoflurane jithallat ma *soda lime* jew *barium hydroxide*. Ir-reazzjoni mal-*barium hydroxide* tipproduċi aktar Kompost A milli dik mal-soda lime. Il-koncentrazzjoni tagħha f'sistema ta' assorbenza ċirkulari tiżdid f'koncentrazzjonijiet oġhla ta' sevoflurane u b'rati ta' tnaqqis ta' influż ta' gass. Id-degradazzjoni tas-sevoflurane fis-soda lime għiet 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 kliewi fil-ġrieden skond id-doża, il-mekkaniżmu tat-tossicità fil-kliewi mhux magħruf. Dewmien żejjed, u influż tal-loppju sevoflurane bil-mod għandu jiġi evitat minħabba r-riskju ta' zieda fil-Kompost A.

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

Bħal bl-aġenti volatile kollha, sevoflurane jista' jikkawża waqa' fil-pessjoni f'annimali ipovolimiċi bħal dawki li għandhom bżonn operazzjoni biex tissewwa ħsara trawmatika, u dozi aktar baxxi għandhom jingħataw ma' analġesi xierqa.

Sevoflurane jista' jista' jqabba 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-annimali b'insuffiċenza fil-kliewi, fwied u s-sistema kardjovaskolari turi li sevoflurane jista' jiġi użat b'mod sigur 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-pessjoni tal-moħħ (ICP) taħt kundizzjonijiet ta' normokapnija fil-klieb. Dawk il-klieb bi ġrieħi f'rashom jew kondizzjonijiet oħra li jpoġġuhom f'riskju minħabba 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 jittieħdu 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 tal-prodott mediċinali veterinarju 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 tal-prodott mediċinali veterinarju 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-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-ghajnuna 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, 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.

Lit-tobba:

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Pressjoni għolja tad-demml Alanine aminotransferase (ALT) elevat ^{2,3} , aspartate aminotransferase (AST) elevat ^{2,3} , lactate dehydrogenase (LDH) elevat ^{2,3} , total bilirubin elevat ^{2,4} Leucocytosis ^{2,4} Muskoli iebesin, faxxikulazzjoni Eċitament Takipneja, apneja Remettar
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Dipressjoni respiratorja ⁵ Bardikarja ⁶
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ĉafli taqligh , tbeżliq Cianożi kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri, dipressjoni kardijaka ⁷ Dipressjoni respiratorja ⁷ Żieda fit-temperatura malinna ⁸

¹pressjoni baxxa waqt anestezija b'sevoflurane tista' tirrizulta fi tnaqqis fil-fluss tad-demmi renali.

²fil-klieb jistgħu jseħħu elevazzjonijiet temporanji fil-valuri ta' AST, ALT, LDH, bilirubin u ċelluli bojod tad-demmi.

³fil-qtates jistgħu jseħħu żidiet temporanji fl-AST u l-ALT, madankollu l-enzimi epatiċi għandhom it-tendenza li jibqgħu fil-medda normali.

⁴Klieb biss

⁵dipressjoni respiratorja hija dipendenti fuq id-doża; għalhekk, ir-respirazzjoni għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib waqt anestezija ta' sevoflurane u l-konċentrazzjoni ispirata ta' sevoflurane aġġustata kif xieraq.

⁶bradikardja kkawżata minn anestetiki tista' titreġġa' lura bl-għoti ta' antikolinergiki.

⁷dipressjoni kardjopulmonari eċċessiva.

⁸il-possibbiltà li sevoflurane iqanqal episodji ta' ipertermija malinna fi klieb u qtates suxxettibbli ma tistax tiġi eskluża.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għadha ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew it-treddiġh. 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-analizi dwar ir-riskju/siwi tal-veterinarju responsabbli.

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

Loppju fil-vini tad-demmi:

L-għoti ta' sevoflurane huwa kompattibli mal-barbiturati u propofol li jingħataw fil-vina u fil-qtates alfaxolone u ketamina. Fil-klieb l-għoti kongunt ma' thiopental, madankollu jista' iżid is-sensittività għal aritmiji tal-qalb indotti bl-adrenalina.

Benzodijazepini u opiojdi:

L-għoti ta' sevoflurane huwa kompatibbli ma' benzodijazepini u opiojdi wżati ta' spiss fix-xogħol veterinarju. Bħalma hu komuni f'loppi oħra bin-nifs, il-MAC tas-sevoflurane jitnaqqas bil-għoti 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. 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 tal-agonisti alfa-2 qawwija, (medetomidine, romifidine u dexmedetomidine) bħala trattament mediku ta' qabel. Għaldaqstant dawn għandhom jintużaw b'kawtela. Alfa-2-agonisti jikkawżaw bradikardja li tista' sseħħ meta jintużaw ma' sevoflurane. Bradikardja hija reversibbli bit-teħid ta' antikolinergiki.

Antikolinergiki:

Studji fil-klieb u qtates juru li l-użu ta' antikolinergiki bħala trattamenti mediċinali ta' qabel huwa kompattibli ma' anestezija b'sevoflurane fil-klieb u l-qtates.

Fi studju fil-laboratorju, l-użu ta' reġimen anestetiku ta' acepromazine/ oxymorphone/ thiopental/ sevoflurane rriżulta f'dewmien fil-fejqaq 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 jirilassaw il-muskoli ma ġiex valutat fuq il-klieb. Fil-qtates sevoflurane deher li jeżerċita xi effett ta' mblokk newromuskolari, imma dan jidher biss b'dożi għoljin. Fil-bniedem sevoflurane iżid kemm l-intensità u t-tul ta' l-imblokk newromuskolari taht l-effett ta' rilassanti tal-muskoli mhux depolarizzanti. Aġenti li għandhom effett ta' mblokk newromuskolari ġew użati fi qtates anestetizzati mingħajr effetti mhux mistennija.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Konċentrazzjoni ispirata:

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-kalibrizzjoni jew hidma ta' dawn il-fawwâra b'ebda mod. It-tehid ta' sevoflurane għandu jkun individwalizzat skond ir-rispons tal-kelb jew tal-qattus.

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 u 6 sa 8% sevoflurane bl-ossigenu fil-qattus. Dawn il-konċentrazzjonijiet għandhom iwasslu għal anesteżija kirurġika fi żmien bejn 3 sa 14-il minuta fil-klieb u fi żmien 2 sa 3 minuti fil-qtates. Il-konċentrazzjoni ta' sevoflurane għall-induzzjoni tista' tiġi ssettjata mill-bidu, jew tittieħed 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 f'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. Fil-qattus l'anesteżija kirurġika tinżamm b'konċentrazzjonijiet ta' 3.7-4.5% sevoflurane. 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 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 anesteżija.

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

Doża eċċessiva tal-prodott mediċinali veterinarju 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' passagġ tal-arja, u tinbeda -ventilazzjoni mgħejjuna jew ikkontrollata b'ossigenu pur. Dipressjoni karjovaskulari għandha tiġi ttrattata bi *plasma expanders*, b'aġenti li jstimulaw il-priessjoni, aġenti kontra l-arritmiji u teknikalitajiet oħra xierqa.

Minhabba li sevoflurane ma tantx jinħall fid-demm, zieda fil-koncentrazzjoni tista' tikkaġuna tibdil emodinamiku malajr (tnaqqs 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.

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: QN 01AB08

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Sevoflurane huwa loppju li jittiehed bin-nifs, għandu riħa ħafifa, biex jinduċi u jzomm stat ta' anesteżija ġenerali. Il-Koncentrazzjoni Alveolari Minima (MAC) ta' sevoflurane għal klieb hi 2.36% u l-MAC fil-qtates hi ta' 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 permezz ta' l-effett tiegħu fuq is-sistema nervuża ċentrali. Sevoflurane jipproduċi biss zieda żgħira fl-influss ċerebrali tad-demm u fir-rata metabolika, u ftit jew xejn jista' jwassal biex jikkawża aċċessjoni. Fil-klieb sevoflurane jista' jżid il-pressjoni fil-moħħ, f'koncentrazzjonijiet ta' 2.0 MAC jew aktar, f'każi normali ta' pressjoni parzjali ta' diossidu tal-karbonju (normocapnia), iżda l-pressjoni intrakranjali ntweriet li baqgħet fil-firxa normali, f'koncentrazzjonijiet ta' sevoflurane sa' 1.5 MAC jekk tiġi indotta ipokapnija permezz ta' l-iperventilazzjoni. Fil-qattus sevoflurane ma ziedx il-pressjoni intrakranjali waqt normocapnia.

Sevoflurane għandu effett varju fuq ir-rata ta' taħbit tal-qalb, bit-tendenza tkun zieda mill-linja ta' bażi ta' riferiment fil-każ ta' MAC baxxa u taqa' lura biż-żieda tal-MAC. Sevoflurane jikkawża twessieġħ sistemiku tal-vini u arterji u jipproduċi tnaqqis: fil-medja tal-pressjoni arterjali, dipendentement fuq id-doża, fir-reżistenza periferali sħiħa, volum tad-demm li johroġ mill-qalb u possibilmment 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'koncentrazzjoni ta' 2.0 MAC ta' sevoflurane jew aktar) fi klieb u qtates li jieħdu n-nifs spontanjamment.

Fil-klieb il-koncentrazzjoni ta' sevoflurane ta' inqas minn 2.0 MAC jirriżulta f'zieda żgħira netta fl-influss sħiħ ta' demm fil-fwied. Ossigenu fornut u kkunsmat fil-fwied ma tantx nbidel f'koncentrazzjonijiet sa 2.0 MAC.

It-teħid ta' sevoflurane jaffettwa ħażin l-awto-regolazzjoni ta' l-influss tad-demm fil-kliewi tal-klieb u l-qtates. Bħala riżultat l-influss tad-demm fil-kliewi jonqos f'mod lineari biż-żieda fil-pressjoni baxxa fi klieb u qtates illupjati bis-sevoflurane. Madankollu, it-teħid ta' ossigenu mill-kliewi, u sussegwentement il-funzjoni tal-kliewi, tinżamm kostanti bi pressjoni arterjali medja ta' '1 fuq minn 60 mmHg fil-klieb u l-qtates.

Fil-qtates ma dehrux effetti ta' sevoflurane fuq id-daqs tal-milsa.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-profil farmakokinetiku ta' sevoflurane ma ġiex investigat fil-qtates. Madankollu, it-tehid u l-eliminazzjoni ta' sevoflurane fil-qtates huma mistennija li jkunu simili ta' dawg fil-klieb meta bbażati fuq ix-xebh fis-solubilità ta' sevoflurane fid-demm. Dati kliniċi għal qattus juru bidu ta' malajr ta' u rikoveru mill-anesteżija bil-sevoflurane.

Huwa meħtieġ li jinħall ammont minimu ta' sevoflurane fid-demm hu meħtieġ biex il-persjoni parzjali alveolari tkun f'ekwilibriju mal-persjoni parzjali arterjali minhabba s-solubilità baxxa ta' sevoflurane fid-demm (koeffiċjenza diviżorja demm/gas f'temperatura ta' 30°C hi bejn 0.63 u 0.69). Waqt l-induzzjoni b' sevoflurane, hemm żieda ta' malajr fil-koncentrazzjoni alveolari li twassal lejn il-koncentrazzjoni inspirata, bil-proporzjon ta' koncentrazzjoni 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' anesteżija jinbidel malajr flimkien ma' tibidliet fil-koncentrazzjoni anestetika.

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

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-faži 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.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperatura oġhla minn 25°C.

Taħzinx fil-frigġ.

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb.

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

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha flixxun ta' 250 ml ta' polyethylene naphthalate (PEN) li jingħalaq b'għatu Quik-Fil.

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 jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/02/035/007

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Dicembru 2002

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

Xejn.

ANNEX 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

SevoFlo 100% w/w fwar jittieħed man-nifs, likwidu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sevoflurane 1000 mg/g

3. DAQS TAL-PAKKETT

250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu bit-teħid tan-nifs.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx ftemperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ.

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb.

Żomm il-flixxun fil-kartuna ta' barra.

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

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/02/035/007

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

SevoFlo 100% w/w fwar jittieħed man-nifs, likwidu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sevoflurane 1000 mg/g

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu bit-teħid tan-nifs.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.
Tagħmlux fil-frigġ.
Żomm il-flixkun magħluq tajjeb.
Żomm il-flixkun fil-kartuna ta' barra.

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

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

SevoFlo 100% w/w fwar jittiehed man-nifs, likwidu għal klieb u qtates

2. Kompożizzjoni

Kull g fiha:

Sustanza Attiva:

Sevoflurane 1000 mg

Likwidu ċar u bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal induzzjoni u ż-żamma t'anesteżija

5. Kontraindikazzjonijiet

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

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

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Loppji volatili haloġenati jistgħu jirreaġixxu 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 tehid ta' nifs mill-ġdid, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi mgħoddi minn *soda lime* jew *barium hydroxide* li tkun thalla jinxef.

Ir-reazzjoni esotermika li sseħħ bejn l-aġenti li jittiehdu 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, duħhan u/jew nar fit-tagħmir anestetiku ġew rappurtati meta tuża 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 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 fformata meta sevoflurane jiġihallat ma *soda lime* jew *barium hydroxide*. Ir-reazzjoni ma' *barium hydroxide* tipproduci aktar Kompst A milli dik mal-*soda lime*. Il-koncentrazzjoni tagħha f' sistema ta' assorbenza ċirkulari tiżdid f' koncentrazzjonijiet oġhla ta' sevoflurane u b' rati ta' tnaqqis ta' influż ta' gass. 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. Ghalkemm 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 minħabba r-riskju ta' żieda fil-Kompst A.

Matul iż-żamma ta' l-anesteżija, żieda fil-koncentrazzjoni ta' sevoflurane tipproduci nuqqas ta' pressjoni fid-demmi li hu dipendenti fuq id-doża. Minnħabba li sevoflurane għandu solubilità baxxa fid-demmi, dawn il-bidliet emodinamiċi jistgħu jiġru aktar malajr minn loppji oħra volatili. Il-pressjoni tad-demmi fl-arterji għandha tiġi sorveljata f' intervalli ta' spiss bil-loppju sevoflurane. Facilitajiet għal ventilazzjoni artifiċjali, generazzjoni ta' ossiġnu frisk, u resusxittazzjoni ċirkulatorja għandhom ikunu disponibbli f' kull hin. Tnaqqis żejjed fil-pressjoni tad-demmi jew nuqqas ta' nifs jistgħu jkunu relatati mal-profondità ta' l-anesteżija u jistgħu jiġu kkoreġuti bit-tnaqqis ta' koncentrazzjoni inspirata ta' sevoflurane. Is-solubilità baxxa ta' sevoflurane tiffacilita 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 (pressjoni fl-arterji medja inqas minn 60 mmHg) għandhom jiġu evitati fil-klieb u l-qtates matul loppju bis-sevoflurane.

Bħal bl-aġenti volatili kollha, sevoflurane jista' jikkawża waqa' fil-pressjoni f' annimali ipovolimiċi bħal dawki li għandhom bżonn operazzjoni biex tisewwa ħsara trawmatika, u dozi aktar baxxi għandhom jingħataw ma' analġesċi xierqa.

Sevoflurane jista' jista' jqabba 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 għandu 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-annimali b' insuffiċenża fil-kliewi, fwied u s-sistema karjovaskolari turi li sevoflurane jista' jiġi użat b' mod sigur f' dawn il-kondizzjonijiet. Madankollu, huwa rakkomandat 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 ġrieħi f' rashom jew kondizzjonijiet oħra li jpoġġuhom f' riskju minħabba żieda 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 jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Biex tnaqqas l-espożizzjoni għall-fwar tal-prodott mediċinali veterinarju, qed jiġu mogħtija dawn ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

- Uża tubu endotrakeali mxammar fejn hu possibli għal għoti ta' SevoFlo waqt iż-żamma ta' l-anesteżija.
- Evita li tuża maskri għal induzzjoni fit-tul u żamma ta' anesteżija generali.
- 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 ta' l-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-teħid tal-prodott mediċinali veterinarju 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, laħlaħ b'ħafna ilma għal 15-il minuta. Jekk il-ħruq ma jmurx fittex il-għajna ta' tabib.

Fil-każ ta' kuntatt aċċidentali mal-gilda, laħlaħ 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.

Lit-tobba:

Iftaħ passagġ 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 waqt it-treddiġ. 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.

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

Loppju fil-vini tad-demem:

I-għoti ta' sevoflurane huwa kompattibli mal-barbiturati u propofol li jingħataw fil-vina u fil-qtates alfaxolone u ketamina. Fil-klieb l-għoti kongunt ma' thiopental, madankollu jista' iżid is-sensittività għal aritmiji tal-qalb indotti bl-adrenalina.

Benzodijażepini u opiojdi:

L-għoti ta' sevoflurane huwa kompatibbli ma' benzodijażepini u opiojdi wżati ta' spiss fix-xogħol veterinarju. Bħalma hu komuni f'loppi oħra bin-nifs, il-MAC tas-sevoflurane jitnaqqas bil-għoti kongunt ta' benzodijażepini u opiojdi.

Phenothiazines u alpha-2-agonists:

Sevoflurane huwa kompattibli 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 tal-agonisti alpha-2 qawwija, (medetomidine, romifidine u dexmedetomidine) bħala trattament mediku ta'

qabel. Għaldaqstant dawn għandhom jintużaw b'kawtela. Alpha-2-agonisti jikkawżaw bradikardja li tista' sseħh meta jintużaw ma' sevoflurane. Bradikardja hija riversibbli bit-tehid ta' antikolinergici.

Antikolinergici:

Studji fil-klieb u qtates juru li l-użu ta' antikolinergici bħala trattamenti mediċinali ta' qabel huwa kompatibbli ma' anesteżija b' sevoflurane fil-klieb u l-qtates.

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 jirilassaw il-muskoli ma' ġiex valutat fuq il-klieb. Fil-qtates sevoflurane deher li jeżerċita xi effetti ta' mblokk newromuskolari, imma dan jidher biss b' doži għoljin. Fil-bniedem sevoflurane iżid kemm l-intensità u t-tul ta' l-imblokk newromuskolari taht l-effett ta' rilassanti tal-muskoli mhux depolarizzanti. Aġenti li għandhom effetti ta' mblokk newromuskolari ġew użati fi qtates anestetizzati mingħajr effetti mhux mistennija.

Doża eċċessiva:

Doża eċċessiva tal-prodott mediċinali veterinarju tista' toħloq nuqqas respiratorju qawwi. Għalhekk, in-nifs għandu jiġi sorveljat sewwa u jekk ikun meħtieġ jiġi appoġjat b' ossiġnu u/jew assistenza għal ventilazzjoni.

F'każ ta' dipressjoni kardjopulmonari serja, l-għoti ta' sevoflurane għandu jitwaqqaf, tiġi żgurata l-preżenza ta' passagg tal-arja, u tinbeda -ventilazzjoni mghejjuna jew ikkontrollata b' ossiġnu 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 jinħall fid-dem, zieda fil-koncentrazzjoni tista' tikkaguna tibdil emodinamiku malajr (tnaqis fil-pressjoni tad-dem dipendentement fuq id-doża) meta mqabbel ma' loppji oħra volatili. Nuqqas eċċessiv fil-pressjoni tad-dem jew dipressjoni fir-respirazzjoni jistgħu jiġu kkorreġuti billi titnaqqas jew titwaqqaf l-intensità tad-doża ta' sevoflurane.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Pressjoni għolja tad-dem Alanine aminotransferase (ALT) elevat ^{2,3} , aspartate aminotransferase (AST) elevat ^{2,3} , lactate dehydrogenase (LDH) elevat ^{2,3} , total bilirubin elevat ^{2,4} Leucocytosis ^{2,4} Muskoli iebesin, faxxikulazzjoni Eċitament Takipneja, apneja Remettar
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Dipressjoni respiratorja ⁵ Bardikarja ⁶
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ċaflis Taqligh, tbeżliq Cianoži kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri, dipressjoni kardijaka ⁷ Dipressjoni respiratorja ⁷ Żieda fit-temperatura malinna ⁸

¹pressjoni baxxa waqt anestesija b' sevoflurane tista' tirriżulta fi tnaqqis fil-fluss tad-dem renali.

²fil-klieb jistgħu jseħhu elevazzjonijiet temporanji fil-valuri ta' AST, ALT, LDH, bilirubin u ċelluli bojod tad-dem.

³fil-qtates jistgħu jseħhu židiet temporanji fl-AST u l-ALT, madankollu l-enzimi epatici għandhom it-

tendenza li jibqgħu fil-medda normali.

⁴Klieb biss

⁵dipressjoni respiratorja hija dipendenti fuq id-doża; għalhekk, ir-respirazzjoni għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib waqt anestesija ta' sevoflurane u l-konċentrazzjoni ispirata ta' sevoflurane agġustata kif xieraq.

⁶bradikardja kkawżata minn anestetici tista' titreġġa' lura bl-għoti ta' antikolinergici.

⁷dipressjoni kardjopulmonari eċċessiva.

⁸il-possibbiltà li sevoflurane iqanqal episodji ta' ipertermija malinna fi klieb u qtates suxxettibbli ma tistax tiġi eskluża.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Konċentrazzjoni ispirata:

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

Trattament mediku ta' qabel:

Il-bżonn għal u l-għażla ta' trattament mediku ta' qabel għandha tithalla f'idejn it-tabib veterinarju. Doži 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 kirurgiku fuq kelb f'saħħtu u 6 sa 8% sevoflurane bl-ossigenu fil-qattus. Dawn il-konċentrazzjonijiet għandhom iwasslu għal anesteżija kirurgika fi żmien bejn 3 sa 14-il minuta, fil-klieb u fi żmien 2 sa 3 minuti fil-qtates. Il-konċentrazzjoni ta' sevoflurane għall-induzzjoni tista' tiġi ssettjata mill-bidu, jew tittieħed 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'agenti oħra permezz ta' titqib. Id-doża meħtieġa ta' sevoflurane biex tinżamm l-anesteżija hi inqas minn dik meħtieġa għal induzzjoni.

Livelli kirurgici ta' anesteżija f'kelb f'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 kirurgiku ta' loppju f'kelb f'saħħtu. Fil-qattus l'anesteżija kirurgika tinżamm b'konċentrazzjonijiet ta' 3.7-4.5% sevoflurane. Minħabba l-preżenza ta' stimolazzjoni kirurgika, jista' jkun hemm bżonn zieda fil-konċentrazzjoni ta' sevoflurane. L-użu ta' agent permezz ta' titqib li jinduċu, mingħajr pre-medikazzjoni għandu f'it 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 anesteżija.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għat-teħid man-nifs uża gass portatur adattat. SevoFlo għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma' sevoflurane sabiex il-koncentrazzjoni fornuta tkun ikkontrollata bi preċiżjoni. SevoFlo ma fihx 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 u l-qattus.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ.

Żomm il-flixxkun magħluq tajjeb.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' l-iskadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-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 r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/02/035/007

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun ta' 250 ml ta' polyethylene naphthalate (PEN) li jingħalaq b'għatu Quik-Fil.

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 fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
L-Italja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya 10-12 Planta 6
Sant Cugat del Vallès
ES-08173 Barcelona
España
Tel: +34 93 5955000
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Belphar Lda.
Sintra Business Park, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308 808 321
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.,
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1,
20124 Milano
Italia
Tel: +39 02 829 506 04
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800