



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/92087/2007
EMA/V/C/000072

SevoFlo (sevoflurane)

Ħarsa ġenerali lejn SevoFlo u għal xiex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu SevoFlo u **għal** xiex **jintuża**?

SevoFlo huwa anestetiku ġenerali għall-klieb u l-qtates. SevoFlo jintuża biex jibda kif ukoll biex iżomm l-anestesija ġenerali (telfien tas-sensi). Fih is-sustanza attiva sevofluran, kimika likwida f'temperatura ambjentali, imma li meta tissaħħan issir gass (tivvaporizza).

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif **jintuża** SevoFlo?

SevoFlo jingħata permezz ta' tagħmir tal-anestesija speċjalizzat, ġeneralment f'taħlita kkontrollata ta' gassijiet li tinkludi l-ossigenu. Il-kelb jew il-qattus jieħu n-nifs fit-taħlita tal-gass, u din titilfu minn sensih. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' SevoFlo aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** SevoFlo?

Meta kelb jew qattus jingħata t-taħlita tal-ossigenu u s-sevofluran biex jieħu n-nifs fiha, is-sevofluran tiġi inalata fil-pulmun u tingarr mid-demm għall-moħħ. Is-sevofluran timita l-azzjoni ta' GABA, sustanza li tnaqqas l-attività tal-moħħ b'mod naturali, u timblokka l-azzjoni ta' glutamat, li tistimula l-attività tal-moħħ. Dawn l-azzjonijiet ikkombinati flimkien jirriżultaw telf tas-sensi.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' SevoFlo li **hargu** mill-istudji?

Studji fuq klieb sabu li SevoFlo kien effettiv fit-tnedija u fil-manutenzjoni tal-anestesija daqs agenti anestetici oħra, bħall-isofluran (gass anestetiku ieħor), it-tijopental, il-propofol, u l-ketamina flimkien ma' diazepam. SevoFlo pproduċa induzzjoni anestetika relattivament rapida u bla intoppi fil-klieb, segwita b'irkupru tajjeb. L-istudji wrew li s-sevofluran setgħet tintuża b'mod sigur ma' diversi medicini oħra li normalment jintużaw fuq il-klieb qabel jew matul l-operazzjonijiet, għaž-żamma tal-anestesija.

Għall-qtates, rieżami tal-litteratura xjentifika ppubblikata wera li SevoFlo huwa effettiv għall-anestesija u li huwa kompatibbli ma' firxa ta' medicini sedattivi u li jtaffu l-uġigħ li jintużaw fl-anestesija. L-



effikaċċja ta' SevoFlo kienet komparabbli ma' isofluran. Barra minn hekk, SevoFlo intuża ta' spiss mhux skont it-tikketta (użu li mhuwiex awtorizzat uffiċjalment) bħala anestetiku għall-qtates għal aktar minn 10 snin u għaldaqstant l-użu tiegħu fil-qtates huwa meqjus bħala "stabbilit sew".

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' SevoFlo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'SevoFlo, li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal 1 minn kull 10, huma pressjoni tad-demem baxxa, **tehid** tan-nifs aktar **mgħaġġel**, twebbis tal-muskoli, **eċitazzjoni**, nuqqas temporanju fit-tehid tan-nifs, **ġbid** żgħir fil-muskoli, u remettar.

SevoFlo m'għandux jinghata lill-annimali li għandhom suxxettibbiltà **ġenetika** għal ipertermija malinna. Din hija marda rari li hija theddida **għall-ħajja** li normalment titqanqal minn esponiment **għal ċerti** anestetiki ġenerali u hija assoċjata ma' spażmi muskolari u temperaturi tal-ġisem għoljin ħafna.

Għal-lista **shiha** tal-effetti sekondarji ta' SevoFlo, u għal-lista **shiha** tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu **jittieħdu** mill-persuna li **tagħti l-medicina** jew li **tiġi** f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif **giet** inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' SevoFlo, inkluż il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mis-sidien tal-annimali jew dawk li **jieħdu** **ħsiebhom**.

Jekk persuna **aċċidentalment** tieħu n-nifs mill-fwar ta' sevofluran, dan jista' jikkawża sintomi **bħal** tertir, **nawżja**, uġiġħ ta' ras, pressjoni tad-demem baxxa, ritmu iktar baxx **tat-taħbit** tal-qalb u anke **saħansitra** tnaqqis fit-tehid tan-nifs. Għaldaqstant SevoFlo għandu jiġi amministrat b'attenzjoni: kull tixrid irid jitneħħa minnufih, m'għandux jittieħed nifs mill-fwar, u kull kuntatt tal-prodott **mal-ħalq** għandu jiġi evitat. Nisa tqal jew li qed iredgħu ma għandux ikollhom kuntatt mal-prodott u għandhom jevitaw ukoll li jidhlu fi kmamar tal-operazzjonijiet u f'żoni fejn l-annimali jkunu qegħdin jirkupraw fejn ikun qed jintuża jew ikun intuża reċentement il-prodott. F'każ ta' kuntatt **aċċidentali** mal-ġilda jew mal-għajnejn, jew għal aktar informazzjoni, għandu jiġi kkonsultat il-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex SevoFlo **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' SevoFlo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni **oħra** dwar SevoFlo?

SevoFlo inghata awtorizzazzjoni **għat-tqegħid** fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Diċembru 2002.

Aktar informazzjoni dwar SevoFlo tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2018.