

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

SevoFlo 100% Fwar jittiehed man-nifs, likwidu għal klieb u l-qtates.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Kull flixxun fih 250 ml sevoflurane (100%).

### Ingredjent(i) ieħor/oħra:

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Fwar jittiehed man-nifs, likwidu.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

### 4.2 Indikazzjoni għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal induzzjoni u ż-żamma t'anesteżija

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

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

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

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

Xejn

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Loppji volatili ħalogenati jistgħu jirreaġixxu ma' assorbenti ta' diossidu tal-karbonju (CO<sub>2</sub>) niexef sabiex jipproduċu monossidu tal-karbonju (CO) li jista' jirriżulta f'livelli oġħla ta' *carboxyhaemoglobin* f'ċerti klieb. Sabiex titnaqqas din ir-reazzjoni f'ċirkuwiti li jinkludi teħid ta' nifs mill-ġdid, SevoFlo m'għandux jiġi mġħoddi minn *soda lime* jew *barium hydroxide* li tkun thalla jinxf.

Ir-reazzjoni esotermika li sseħħ bejn l-aġenti li jittieħdu bin-nifs (inkluż sevoflurane) u assorbenti tal-CO<sub>2</sub> tiżdied, meta l-assorbent tal-CO<sub>2</sub> jinxf bħalma jiġri f'każ ta' perjodu estiż ta' influż ta' gass niexef li jgħaddi miċ-ċilindri li jassorbu l-CO<sub>2</sub>. Każijiet rari ta' produzzjoni ta' sħana eċċessiva, duħħan u/jew nar fit-tagħmir anestetiku ġew rappurtati meta ntuża sevoflurane flimkien mal-assorbent niexef tal-CO<sub>2</sub>. 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 CO<sub>2</sub>.

Jekk ikun hemm suspett li l-assorbent tal-CO<sub>2</sub> jista' jkun niexef, dan għandu jiġi mibdul. L-indikatur tal-kulur tal-biċċa l-kbira ta' l-assorbenti tal-CO<sub>2</sub> 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-CO<sub>2</sub> għandhom jinbidlu regolarment ikun xi jkun l-istat tal-kulur ta' l-indikatur.

*1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene* (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), magħruf ukoll bħala Kompst A, jiġi fformata meta s-sevoflurane jithallat ma *soda lime* jew *barium hydroxide*. Ir-reazzjoni mal-*barium hydroxide* tipproduċi aktar Kompst A milli dik mal-soda lime. Il-koncentrazzjoni tagħha f'sistema ta' assorbenza ċirkulari tiżdid f'koncentrazzjonijiet oġġla ta' sevoflurane u b'rati ta' tnaqqis ta' influż ta' gass. Id-degradazzjoni tas-sevoflurane fis-soda lime għet 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' CO<sub>2</sub> 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 kliwi fil-ġrieden skond id-doża, il-mekkanizmu tat-tossicità fil-kliwi 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-koncentrazzjoni 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 emodinamici jistgħu jiġru 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'fajziet ipotensivi waqt l-illupjar bis-sevoflurane. Sabiex jinżamm l-influż ta' demmi fil-kliwi, perijodi fit-tul ta' pressjoni baxxa (pessjoni fl-arterji medja inqas minn 60 mmHg) għandhom jiġu evitati fil-kliw matul loppju bis-sevoflurane.

Bħal bl-aġenti volatili kollha, sevoflurane jista' jikkawża waqa' fil-pessjoni f'animali ipovolimiċi bħal dawk li għandhom bżonn operazzjoni biex tisewwa hsara trawmatika, u doži 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 ġodda u użu ta' borża li tiehu n-nifs minnha. Kura xierqa għandha tiġi mogħtija malajr.

#### **Klieb u qtates magħdura jew dgħajfa:**

Doži ta' sevoflurane għandhom mnejn ikollhom jiġu kkalibrati għall-animali xjuħ jew dgħajfa. Id-doži 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-animali b'insuffiċenza fil-kliwi, fwied u s-sistema kardjovaskolari turi li sevoflurane jista' jiġi użat b'mod sigur f'dawn il-kondizzjonijiet. Madankollu, huwa rakkomandat li dawn l-animali 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 griehi f'rashom jew kondizzjonijiet oħra li jpoġġu f'riskju minhabba zieda fl-ICP, hu rakkomandat li ipokapnija tiġi mibdiya 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 endotracheali 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 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-SevoFlo irid isir b'attenzjoni, u f'każ ta' tixrid għandu jitnehħa minnufih .
- Tigbidx il-fwar direttament bin-nifs.
- Evita kuntatt mal-ħalq.
- Aġenti anestetiki 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-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-għajjnuna ta' tabib.

Fil-każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, 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 wġiġħ ta' ras. Jekk dawn is-sintomi ssehħu, l-individwu għandu jitnehħa mil-lok fejn hu espost u tiġi mfittxija attenzjoni medika.

#### **Parir lit-tobba:**

Iftaħ passagg ta' l-arja u aġti 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 bħala effetti mhux mixtieqa komuni ħafna, ibbażati fuq l-esperjenza ta' rapport spontanji wara l-awtorizzazzjoni.

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

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 anestetiki haloġenati oħra. Fil-qtates, elevazzjoni temporanja

fl-AST u ALT jistgħu jiġru b' sevoflurane imma l-enzimi epatiċi jibqgħu fil-medda normali.

It-tbaxxija fil-pressjoni tad-demmi li tista' tirriżulta waqt it-teħid bil-loppju sevoflurane, tista' tnaqqas l-influss tad-demmi fil-kliewi.

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

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

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

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

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-frieh. Uża biss b'konformità ma' l-analiżi dwar ir-riskju/siwi tal-veterinarju responsabbli.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

##### **Loppju fil-vini tad-demmi:**

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

##### **Benzodijazepini u opiojdi:**

L-ġhoti ta' 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 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 riversibbli bit-teħid ta' antikolinergiki.

##### **Antikolinergiki:**

Studji fil-klieb u qtates juru li l-użu ta' antikolinergiki 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 taħt l-effetti ta' rilassanti tal-muskoli mhux depolarizzanti. Aġenti li għandhom effetti ta' mblokk newromuskolari ġew użati fi qtates anestetizzati mingħajr effetti mhux mistennija.

## 4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

### Konċentrazzjoni ispirata:

SevoFlo għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma' sevoflurane sabiex il-konċentrazzjoni 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 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-ossiġnu għandu jingħata biex jinbeda l-illuppar kirurgiku fuq kelb f'saħħtu u 6 sa 8% sevoflurane bl-ossiġnu 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 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 kirurgiċi 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' 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-opijojdi, alpha-2-agonist, benzodijazepini 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' SevoFlo 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' passagġ tal-arja, u tinbeda -ventilazzjoni mgħejjuna jew ikkontrollata b'ossiġnu pur. Dipressjoni karjovaskulari għandha tiġi ttrattata bi *plasma expanders*, b'aġenti li jstimulaw il-priessjoni, aġenti kontra l-arritmiji u teknikalitajiet oħra xierqa.

Minħabba li sevoflurane ma tantx jinħall fid-dem, zieda fil-konċentrazzjoni tista' tikkaġuna tibdil emodinamiku malajr (tnaqis fil-priessjoni tad-dem dipendentement fuq id-doża) meta mqabbel ma' loppji oħra volatili. Nuqqas eċċessiv fil-priessjoni tad-dem jew dipressjoni fir-respirazzjoni jistgħu jiġu kkoreġuti billi titnaqqas jew titwaqqaf l-intensità tad-doża ta' sevoflurane.

## 4.11 Perjodu ta' Tizmim

Mhux applikabbli.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Loppju jittiehed min-nifs, Kodiċi ATC veterinarja: QN 01AB08

### 5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Sevoflurane huwa loppju li jittiehed bin-nifs, għandu riġa ħafifa, biex jinduċi u jżomm 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 kirurgiċi 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-pessjoni fil-moħħ, f'koncentrazzjonijiet ta' 2.0 MAC jew aktar, f'każi normali ta' pressjoni parzjali ta' dijossidu tal-karbonju (normocapnia), iżda l-pessjoni 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-pessjoni 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 twessiegh sistemiku tal-vini u arterji u jipproduċi tnaqqis: fil-medja tal-pessjoni arterjali, dipendentement fuq id-doża, fir-reżistenza periferali shiħa, 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, karaterizzat f'waqa' fil-frekwenza ta' kemm tieħu 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 spontanjament.

Fil-klieb il-koncentrazzjoni ta' sevoflurane ta' inqas minn 2.0 MAC jirriżulta f'zieda żgħira netta fl-influss shiħ 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-kliwi tal-klieb u l-qtates. Bħala riżultat l-influss tad-demm fil-kliwi jonqos f'mod lineari biż-żieda fil-pessjoni baxxa fi klieb u qtates illupjati bis-sevoflurane. Madankollu, it-teħid ta' ossigenu mill-kliwi, u sussegwentement il-funzjoni tal-kliwi, tinżamm kostanti bi pressjoni arterjali medja ta' 'l fuq minn 60 mmHg fil-klieb u l-qtates.

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

### 5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Il-profil farmakokinetiku ta' sevoflurane ma ġiex investigat fil-qtates. Madankollu, it-teħid u l-eliminazzjoni ta' sevoflurane fil-qtates huma mistennija li jkunu simili ta' dawg fil-klieb meta bbażati fuq ix-xebħ 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-pessjoni parzjali alveolari tkun f'ekwilibriju mal-pessjoni parzjali arterjali minħabba 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 zieda ta' malajr fil-koncentrazzjoni alveolari li twassal lejn il-koncentrazzjoni ispirata, 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 CO<sub>2</sub>. Il-konċentrazzjonijiet tal-joni tal-florid huma influwenzati bit-tul ta' l-anesteżija u l-konċentrazzjoni ta' sevoflurane. La darba jifforma, HFIP jingħaqad malajr ma' l-aċidu glukuroniku u jiġi eliminat bħala metabolit fl-urina. Għadhom ma g'ewx identifikati rotot metabolici oħra għas-sevoflurane. Fi klieb esposti għal 3 sigħat b'4% sevoflurane, g'iet osservata medja ta' konċentrazzjonijiet 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-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 ta' kemm il-prodott idum tajjeb.**

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

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħzinx f'temperatura oġhla minn 25°C.

Taħzinx fil-frigġ.

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb.

### **6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar**

SevoFlo huwa ppreżentat f'kaxxa tal-kartun li jkun fiha flixxun ta' 250 ml ta' polyethylene naphthalate (PEN) li jingħalaq b'għatu Quik-Fil.

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

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

## **7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU



**8. NUMRU TA' AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/02/035/007

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

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

Data ta' l-aħħar tiġdid: 6 ta' Novembru 2007

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

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

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

**Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Mhux applikabbli.

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

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru l-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmissu, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tliet snin.

**ANNEX III**

**TIKETTA 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% Fwar jittiehed man-nifs, likwidu għal klieb u qtates.  
sevoflurane

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

100% sevoflurane

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Fwar jittiehed man-nifs, likwidu

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

250 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għal induzzjoni u manteniment ta' anesteżija

**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'annimali li huma magħrufa li għandhom sensitività eċċessiva għal sevoflurane jew sustanzi ohra ta' illupjar haloġenati.

Tużax f'annimali li huma magħrufa 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**

JIS {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C  
Tagħmlux fil-frigġ  
Żomm il-flixxun magħluq tajjeb

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata 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 TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/02/035/007

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

SevoFlo 100% Fwar jittiehed man-nifs, likwidu għal klieb u qtates.  
sevoflurane

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

100% sevoflurane

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Fwar jittiehed man-nifs, likwidu

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

250 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għal induzzjoni u manteniment ta' anesteżija

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

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**

JIS {xahar/sena}



**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°C  
Tagħmlux fil-frigġ  
Żomm il-flixxun magħluq tajjeb

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali 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 TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/02/035/007

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL  
SevoFlo 100% Fwar jittiehed man-nifs, likwidu ghal klieb u qtates**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TA' L-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium SA  
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

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

SevoFlo 100% Fwar jittiehed man-nifs, likwidu ghal klieb u qtates  
sevoflurane

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENT IEHOR**

100% sevoflurane

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Għal induzzjoni u ż-żamma t'anesteżija

**5. KUNTRADIZZJONIJIET**

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 zieda 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 bhala effetti mhux mixtieqa komuni hafna, ibbażati fuq l-esperjenza ta' rapport spontanji wara l-awtorizzazzjoni.

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

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

Ċafliis, 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-demm jistgħu jiġru b'sevoflurane, kif ukoll bl-użu ta' aġenti anestetici ħalogenati oħra. Fil-qtates, elevazzjoni temporanja fl-AST u ALT jistgħu jiġru b'sevoflurane imma l-enzimi epatici jibqgħu fir-medda normali.

It-tbaxxija fil-pessjoni tad-demm li tista' tirriżulta waqt it-teħid bil-loppju sevoflurane, tista' tnaqqas l-influss tad-demm fil-kliewi.

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

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

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

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

## **7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

### **Konċentrazzjoni ispirata:**

SevoFlo għandu jiġi amministrat permezz tal-fawwâr ikkalibrat speċifikament għal użu ma' sevoflurane sabiex il-konċentrazzjoni fornuta tkun ikkontrollata bi preċiżjoni. SevoFlo ma fiħx 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 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-ossiġnu għandu jingħata biex jinbeda l-illuppar kirurgiku fuq kelb f'saħħtu u 6 sa 8% sevoflurane bl-ossiġnu 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 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'agenti ohra 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'koncentrazzjonijiet 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'koncentrazzjonijiet ta' 3.7-4.5% sevoflurane. Minħabba l-preżenza ta' stimulazzjoni kirurġika, jista' jkun hemm bżonn zieda fil-koncentrazzjoni ta' sevoflurane. L-użu ta' agent i permezz ta' titqib li jinduċu, mingħajr pre-medikazzjoni għandu f'it effett fuq il-koncentrazzjonijiet ta' sevoflurane meħtieġ biex tinżamm l-anesteżija. Reġimi anestetici li jinkludi pre-medikazzjoni bl-opiojdi, alpha-2-agonist, benzodijażepini 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-kalibrazzjoni jew hidma ta' dawn il-fawwâra b'ebda mod.

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

### **Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

#### **Loppju fil-vini tad-demmm:**

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

#### **Benzodijażepini u opiojdi:**

L-ġhoti ta' sevoflurane huwa kompatibbli ma' benzodijażepini u opiojdi użati ta' spiss fix-xogħol veterinarju. Bħalma hu komuni f'loppji ohra bin-nifs, il-koncentrazzjoni alveolari minima (MAC) tas-sevoflurane jitnaqqas bil-ġhoti kongunt ta' benzodijażepini 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 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' sseħħ meta jintużaw ma' sevoflurane. Bradikardja hija reversibbli bit-teħid 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 mqabbla ma' fejqan fi klieb li kienu lluppjati b' sevoflurane biss.

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

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Tagħmlux fil-frigġ

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb

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

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Loppji volatili haloġenati jistgħu jirreaġixxu ma assorbenti ta' diossidu tal-karbonju (CO<sub>2</sub>) 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, SevoFlo m'għandux jiġi mgħoddi minn *soda lime* jew *barium hydroxide* li tkun thalla jinxf.

Ir-reazzjoni esotermika li sseħħ bejn l-aġenti li jittieħdu bin-nifs (inkluż sevoflurane) u assorbenti tal-CO<sub>2</sub> tiżdied, meta l-assorbent tal-CO<sub>2</sub> jinxf bħalma jiġri f'każ ta' perjodu estiż ta' influż ta' gass niexef li jgħaddi miċ-ċilindri li jassorbu l-CO<sub>2</sub>. Każijiet rari ta' produzzjoni ta' shana eċċessiva, duħhan u/jew nar fit-tagħmir anestetiku ġew rappurtati meta ntuża sevoflurane flimkien mal-assorbent niexef tal-CO<sub>2</sub>. Tnaqqis mhux tas-soltu fil-profondità mistennija ta' l-anesteżija meta mqabbel mal-ikkalibrar tal-fawwar jista' jindika shana eċċessiva taċ-ċilindru li jassorbi CO<sub>2</sub>.

Jekk ikun hemm suspett li l-assorbent tal-CO<sub>2</sub> jista' jkun niexef, dan għandu jiġi mibdul. L-indikatur tal-kulur tal-biċċa l-kbira tal-assorbenti tal-CO<sub>2</sub> 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-CO<sub>2</sub> għandhom jinbidlu regolarment ikun xi jkun l-istat tal-kulur ta' l-indikatur.

*1,1,3,3,3-pentafluoro-2-(fluoromethoxy)propene* (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), magħruf ukoll bħala Kompost A, jiġi f'format 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 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' CO<sub>2</sub> assorbit, li minn hekk tiddependi mill-influż ta' gass frisk fis-sistema tonda anestetika, l-istat metaboliku tal-kelb u l-ventilazzjoni. Ghalkemm Kompost A huwa tossiku għal kliwi fil-ġrieden skond id-doża, il-mekkaniżmu tat-tossicità fil-kliwi 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-konċentrazzjoni ta' sevoflurane tipproduċi nuqqas ta' pressjoni fid-demmi li hu dipendenti fuq id-doża. Minħabba li sevoflurane għandu solubilità baxxa fid-demmi, dawn il-bidliet emodinamiċi jistgħu jiġru 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. Tnaqqis żejjed fil-pressjoni tad-demmm 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 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-influss ta' demm fil-kliwi, perijodi fit-tul ta' pressjoni baxxa (pressjoni fl-arterji medja inqas minn 60 mmHg) għandhom jiġu evitati fil-klieb u l-qtates matul l-illupjar bis-sevoflurane.

Bħal bl-aġenti volatile kollha, sevoflurane jista' jikkawża waqa' fil-pressjoni f'annimali ipovolimici bħal dawk 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'kleb 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'insuffiċenza fil-kliwi, 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 zieda 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 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.

#### 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.

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

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

F'każ ta' dipressjoni kardjopulmonari serja, l-għoti tas-sevoflurane għandu jitwaqqaf, tiġi żgurata l-preżenza ta' passaġġ tal-arja, u tinbada ventilazzjoni mgħejjuna jew ikkontrollata b'ossiġnu pur. Dipressjoni karjovaskolari għandha tiġi trattata bi *plasma expanders*, b'aġenti li jstimulaw il-pressjoni, aġenti kontra l-aritmija u teknikalitajiet oħra xierqa.

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

### 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 ta' SevoFlo 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 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 tas-SevoFlo 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 ħsara 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-ġhajnejn jista' jikkawża ħruq ħafif. Jekk ikun hemm espożizzjoni mal-ġhajn, laħlaħ b'ħafna ilma għal 15-il minuta. Jekk il-ħruq ma jmurx fittex il-ġhajnuna ta' tabib.

Fil-każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, 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 wġiġħ ta' ras. Jekk dawn is-sintomi jseħħu, l-individwu għandu jitneħħa mil-lok fejn hu espost u tiġi mfittxija attenzjoni medika.

#### **Parir lit-tobba:**

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

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GHAR-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 INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

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

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Għall-kura tal-annimali biss.

SevoFlo huwa ppreżentat f'kaxxa tal-kartun li jkun fiha flixkun ta' 250 ml ta' polyethylene naphthalate (PEN) li jingħalaq b'għatu Quik-Fil.