



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460332/2016  
EMA/V/C/004199

## Sevohale<sup>1</sup> (sevoflurane)

Преглед на Sevohale и причините за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Sevohale и за какво се използва?

Sevohale е общ анестетик за кучета и котки. Sevohale се използва за въвеждане и за поддържане в състояние на обща анестезия (загуба на съзнание). Sevohale съдържа активната субстанция севофлуран (sevoflurane), химично вещество, което представлява течност при стайна температура, но при нагряване се превръща в газ (изпарява се).

Sevohale е „генеричен ВМП“. Това означава, че Sevohale съдържа същата активна субстанция и действа по същия начин като „референтното лекарство“ SevoFlo, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС).

За повече информация вижте листовката.

### Как се използва Sevohale?

Sevohale се прилага посредством специализирана апаратура за провеждане на анестезия, обикновено в състава на внимателно контролирана газова смес, включваща кислород. Кучето или котката вдишва газовата смес, което го/я кара да изпадне в безсъзнание.

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. За практическа информация относно употребата на Sevohale, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

### Как действа Sevohale?

Когато кучето или котката вдиша сместа от кислород и севофлуран, севофлуран попада в белите дробове и се пренася до мозъка чрез кръвния поток. Севофлуран имитира действието на ГАМК, вещество, което естествено намалява мозъчната активност и блокира действието на глутамат, който стимулира функцията на мозъка. Заедно тези комбинирани действия водят до загуба на съзнание.

### Как е проучен Sevohale?

Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Sevohale е генеричен ВМП, който се прилага чрез инхалиране и съдържа същата активна субстанция като референтния ВМП SevoFlo.

<sup>1</sup> С предишно наименование Sevocalm



## **Какви са ползите и рисковете, свързани със Sevohale?**

Тъй като Sevohale е генеричен ВМП, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтния ВМП.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Sevohale, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Sevohale е генеричен ВМП, предпазните мерки са същите като за референтния ВМП.

## **Защо Sevohale е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Sevohale е сравним със SevoFlo. Затова становището на Агенцията е, че както при SevoFlo, ползите при Sevohale превишават установените рискове и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Sevohale:**

На 21.06.2016 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Sevocalm, валиден в Европейския съюз. Името на ВМП е променено на Sevohale на 29 юли 2016 г.

Допълнителна информация за Sevohale можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.