



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460402/2016
EMA/V/C/004199

Sevohale¹ (sevofluranum)

Přehled informací o přípravku Sevohale a proč byl registrován v EU

Co je **přípravek** Sevohale a k **čemu** se používá?

Sevohale je celkové anestetikum pro psy a kočky. Přípravek Sevohale se používá k navození a udržování celkové anestézie (ztráty vědomí). Obsahuje léčivou látku sevofluran, což je chemická látka, která je za pokojové teploty v kapalném stavu, ale při zahřátí se z ní stává plyn (těká).

Přípravek Sevohale je „generikum“. Znamená to, že přípravek Sevohale obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek SevoFlo.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak se **přípravek** Sevohale používá?

Přípravek Sevohale se podává pomocí speciálního anesteziologického vybavení, obvykle jako součást pečlivě kontrolované směsi plynů obsahující kyslík. Pes nebo kočka vdechuje směs plynů, která u zvířete navodí stav bezvědomí. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Více informací o používání přípravku Sevohale naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Sevohale **působí**?

Jakmile je psovi nebo kočce podána ke vdechování směs kyslíku a sevofluranu, sevofluran se dostává do plic, odkud je krevním řečištěm přenášen do mozku zvířete. Sevofluran napodobuje působení látky GABA, která přirozeně tlumí mozkovou činnost, a blokuje působení glutamátu, který mozkovou činnost stimuluje. Kombinované působení těchto látek vede ke ztrátě vědomí.

Jak byl **přípravek** Sevohale zkoumán?

Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Sevohale je generikum, které se podává formou inhalace a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek SevoFlo.

¹ Dříve známý pod názvem Sevocalm.



Jaké jsou **přínosy** a rizika **přípravku** Sevo hale?

Jelikož přípravek Sevo hale je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká je **třeba přijmout opatření** u osob, které tento **léčivý přípravek** podávají nebo se dostávají do kontaktu se **zvířetem**?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Sevo hale byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Sevo hale je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Sevo hale registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Sevo hale je srovnatelný s přípravkem SevoFlo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku SevoFlo přínosy přípravku Sevo hale převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Další informace o **přípravku** Sevo hale

Přípravku Sevocalm bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 21.6.2016. Název tohoto léčivého přípravku se dne 29. července 2016 změnil na Sevo hale.

Další informace k přípravku Sevo hale jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2018.