



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevoflurane)

Преглед на SevoFlo и причините за лицензирането му ЕС

Какво представлява SevoFlo и за какво се използва?

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

За повече информация вижте листовката.

Как се използва SevoFlo?

SevoFlo 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 кара да изпадне в безсъзнание. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. За практическа информация относно употребата на SevoFlo прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа SevoFlo?

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

Какви ползи от SevoFlo са установени в проучванията?

В проучвания при кучета е установено, че SevoFlo е също толкова ефективен за въвеждане и поддържане на анестезия, колкото други анестетични агенти като изофлуран (друг газ за анестезия), тиопентал, пропофол и кетамин с диазепам. SevoFlo предизвиква сравнително бързо и гладко въвеждане в анестезия при кучета, последвано от добро възстановяване. Проучванията показват, че севофлуран може безопасно да се прилага заедно с редица други продукти, обичайно

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



използвани за поддържане на анестезия при кучета преди или след хирургина намеса.

При котки прегледът на публикации в научната литература показва, че SevoFlo е ефективен за анестезия и че е сравним с редица упойващи и болкоуспокояващи средства, използвани при анестезията. Ефективността на SevoFlo е сравнима с тази на изофлуран. В допълнение, SevoFlo широко се употребява извън одобрените показания като анестетик за котки в продължение на повече от 10 години, поради което употребата му се счита за „добре установена“.

Какви са рисковете, свързани със SevoFlo?

Най-честите неблагоприятни реакции при SevoFlo, които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни, са ниско кръвно налягане, ускорено дишане, скованост на мускулите, възбуда, временна неспособност за дишане, потрепвания на мускулите и повръщане.

SevoFlo не трябва да се дава на животни с генетична предразположеност към злокачествена хипертермия. Това е рядко животозастрашаващо състояние, което обичайно се причинява от излагане на определени анестетици, предизвикващи мускулни спазми и силно повишена телесна температура.

За пълния списък на неблагоприятните реакции, съобщени при SevoFlo, и за пълния списък на ограниченията, вижте листовката.

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 SevoFlo, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Случайното вдишване на пари на севофлуран от човек може да причини симптоми като треперене, гадене, главоболие, ниско кръвно налягане, понижена сърдечна честота и дори потиснато дишане. Поради това трябва да се внимава при работата със SevoFlo: евентуални разливания трябва да се отстраняват незабавно, парите да не се вдишват и да се избягва всякакъв контакт на продукта с устата. Бременни и кърмещи жени не трябва да влизат в контакт с продукта и трябва да избягват операционни стаи и зони за възстановяване на животни, където се използва или наскоро е бил използван продуктът. При контакт с кожата, случайно попадане в очите или за повече информация погледнете листовката.

Защо SevoFlo е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от SevoFlo са по-големи от рисковете и препоръча SevoFlo да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за SevoFlo?

На 11 Декември 2002 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на SevoFlo, валиден в ЕС.

Пълният текст на EPAR за SevoFlo може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2018.