



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevofluranum)

Přehled informací o přípravku SevoFlo a proč byl registrován v EU

Co je SevoFlo a k **čemu** se používá?

SevoFlo je celkové anestetikum pro psy a kočky. Přípravek SevoFlo se používá k navození a udržování celkové anestezie (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).

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak se **přípravek** SevoFlo používá?

Přípravek SevoFlo 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. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku SevoFlo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** SevoFlo **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.

Jaké **přínosy přípravku** SevoFlo byly ve studiích prokázány?

Ve studiích na psech bylo zjištěno, že přípravek SeveFlo byl v rámci navození a udržení anestezie stejně účinný jako jiná anestetika, například isofluran (jiný anestetický plyn), thiopental, propofol a kombinace ketaminu a diazepamu. Přípravek SevoFlo u psů relativně rychle a hladce navodil anestezii, po níž následovalo bezproblémové probouzení. Studie prokázaly, že sevofluran lze bezpečně použít k udržení anestezie v kombinaci s několika jinými léčivými, jež se u psů běžně používají před operačními zákroky nebo v jejich průběhu.



Pokud jde o kočky, z přehledu publikované vědecké literatury vyplynulo, že přípravek SevoFlo je pro anestezii účinný, přičemž jeho podávání je slučitelné s podáváním celé řady léčivých přípravků na uklidnění a proti bolesti používaných při anestezii. Účinnost přípravku SevoFlo byla srovnatelná s účinností isofluranu. Přípravek SevoFlo se navíc jako anestetikum pro kočky běžně používá tzv. off-label (tj. způsobem, který není oficiálně schválen) již více než 10 let, a jeho použití u koček se tedy považuje za „dobře zavedené“.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** SevoFlo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku SevoFlo, které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10, jsou nízký krevní tlak, zrychlené dýchání, svalové **napětí**, rozrušení, **dočasná** neschopnost dýchat, drobné svalové záškuby a zvracení.

Přípravek SevoFlo se nesmí podávat **zvířatům** s genetickou citlivostí na maligní hypertermii, což je vzácné, život ohrožující onemocnění provázené svalovými **křečemi** a velmi vysokou **tělesnou** teplotou, které je obvykle vyvoláno kontaktem s **určitými** celkovými anestetiky.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s **přípravkem** SevoFlo je uveden v **příbalové** informaci.

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 SevoFlo byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Náhodné vdechnutí výparů sevofluranu může u lidí vyvolat určité příznaky, například třes, nauzeu (pocit nevolnosti), bolest hlavy, nízký krevní tlak, snížení tepové frekvence a dokonce i útlum dýchání. Při nakládání s **přípravkem** SevoFlo je proto **třeba** postupovat obezřetně: je **třeba** okamžitě odstranit jakékoli množství rozlitého přípravku, nesmí dojít k vdechnutí výparů a mělo by se zamezit veškerému kontaktu úst s **přípravkem**. Těhotné a kojící ženy nesmí s **přípravkem** přijít do kontaktu a měly by se také vyhnout pobytu na **operačním** sále a v **pooperačních** prostorách, ve kterých se **zvířata** zotavují po zákroku, kde se **přípravek** používá nebo nedávno používal. Pokud dojde k náhodnému zasažení kůže či očí nebo pokud chcete získat jakékoli další informace, **přečtěte** si **příbalovou** informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** SevoFlo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku SevoFlo **převyšují** jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o **přípravku** SevoFlo

Přípravku SevoFlo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 11. prosince 2002.

Další informace o **přípravku** SevoFlo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento **přehled** byl naposledy aktualizován v březnu 2018.