



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevofluran)

Oversigt over SevoFlo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er SevoFlo, og hvad anvendes det til?

SevoFlo anvendes til fuld bedøvelse af hunde og katte. SevoFlo anvendes til at fremkalde og opretholde fuld bedøvelse (bevidstløshed). Det indeholder det aktive stof sevofluran. Det er et kemisk stof, der ved rumtemperatur er en væske, men som bliver til en gas (fordamper), når det opvarmes.

Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.

Hvordan anvendes SevoFlo?

SevoFlo gives ved hjælp af specielt bedøvelsesudstyr, normalt i en nøje kontrolleret gasblanding med ilt. Hunden eller katten indånder gasblandingen og bliver derved bevidstløs. Lægemidlet udleveres kun efter recept. Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af SevoFlo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker SevoFlo?

Når en hund eller kat gives en blanding af ilt og sevofluran til at indånde, inhaleres sevofluranen ned i lungerne og transporteres via blodet til hjernen. Sevofluran efterligner virkningen af GABA, som er et stof, der naturligt nedsætter hjerneaktiviteten, og som blokerer virkningen af glutamat, der stimulerer hjerneaktiviteten. Disse to virkninger tilsammen medfører bevidstløshed.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved SevoFlo?

Studier hos hunde viste, at SevoFlo var lige så effektivt til at fremkalde og vedligeholde bedøvelse som andre bedøvelsesmidler, såsom isofluran (en anden bedøvelsesgas), thiopental, propofol, og ketamin plus diazepam. Den bedøvende virkning af SevoFlo hos hunde indtrådte forholdsvis hurtigt og uden problemer, og opvågningen efter bedøvelsen forløb fint. Studierne viste, at sevofluran kunne anvendes sikkert sammen med flere andre lægemidler, som almindeligvis anvendes hos hunde før eller under operationer, til vedligeholdelse af bedøvelse.



For katte viste en gennemgang af den videnskabelige litteratur, at SevoFlo var effektivt til bedøvelse og var kompatibelt med en række beroligende og smertestillende lægemidler, som anvendes i forbindelse med bedøvelse. Virkningen af SevoFlo var sammenlignelig med virkningen af isofluran. SevoFlo har desuden været almindeligt anvendt "off-label" (anvendelse, som ikke er officielt godkendt) til bedøvelse af katte i over ti år, og anvendelsen heraf hos katte er derfor "almindeligt anerkendt".

Hvilke risici er der forbundet med SevoFlo?

De hyppigste bivirkninger ved SevoFlo (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er lavt blodtryk, hurtig vejrtrækning, muskelspændinger, irritation, midlertidigt vejrtrækningsstop, sitren og opkastning.

SevoFlo må ikke gives til dyr, som er genetisk disponeret for malign hypertermi. Dette er en sjælden, livstruende tilstand, der er forbundet med muskelspasmer og en meget høj kropstemperatur, der normalt udløses af eksponering for visse midler til fuld bedøvelse.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved SevoFlo og den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for SevoFlo, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Hvis en person ved et uheld indånder sevoflurandampe, kan der forekomme symptomer som kulderystelser, kvalme, hovedpine, lavt blodtryk, langsom hjerterytme og endda langsom vejrtrækning. Der skal derfor udvises forsigtighed ved håndtering af SevoFlo. Eventuelt spild skal straks fjernes, dampene må ikke indåndes, og lægemidlet må ikke komme i kontakt med munden. Gravide og ammende kvinder må ikke komme i kontakt med lægemidlet og bør heller ikke opholde sig i operationsrum og opvågningsområder, hvor det anvendes eller for nylig har været anvendt. I tilfælde af utilsigtet hud- eller øjenkontakt skal man følge anvisningerne i indlægssedlen. Heri findes der også yderligere oplysninger.

Hvorfor blev SevoFlo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved SevoFlo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om SevoFlo

SevoFlo modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 11. december 2002.

Yderligere oplysninger om SevoFlo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i marts 2018.