



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevofluran)

Übersicht über SevoFlo und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist SevoFlo und wofür wird es angewendet?

SevoFlo ist ein Narkosemittel (Allgemeinanästhetikum) für Hunde und Katzen. SevoFlo wird zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose (Betäubung) angewendet. Es enthält den Wirkstoff Sevofluran, einen bei Raumtemperatur flüssigen chemischen Stoff, der bei Erhitzung gasförmig wird (verdampft).

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wird SevoFlo angewendet?

SevoFlo wird mit Hilfe eines speziellen Narkosegeräts gegeben, und zwar in der Regel als sorgfältig kontrollierte Gasmischung, die Sauerstoff enthält. Der Hund bzw. die Katze atmet diese Gasmischung ein und wird dadurch bewusstlos. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von SevoFlo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt SevoFlo?

Wird dem Hund bzw. der Katze eine Mischung aus Sauerstoff und Sevofluran zum Einatmen verabreicht, wird Sevofluran in die Lunge inhaled und gelangt von dort aus über den Blutstrom in das Gehirn. Sevofluran ahmt die Wirkung von GABA nach, einem Stoff, der die Hirnaktivität auf natürliche Weise reduziert und die Wirkung von Glutamat hemmt, das die Hirnaktivität anregt. Diese beiden Wirkungen zusammen führen zu Bewusstlosigkeit.

Welchen Nutzen hat SevoFlo in den Studien gezeigt?

Studien bei Hunden haben ergeben, dass SevoFlo bei der Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose genauso wirksam war wie andere Narkosemittel, wie etwa Isofluran (ein anderes Narkosegas), Thiopental, Propofol und Ketamin plus Diazepam. SevoFlo zeigte bei Hunden eine relativ schnelle und sanfte Einleitung der Narkose sowie eine gute Erholung. Die Studien zeigten, dass Sevofluran zur Aufrechterhaltung der Narkose sicher mit verschiedenen anderen Arzneimitteln



angewendet werden kann, die vor oder während einer Operation bei Hunden üblicherweise eingesetzt werden.

Bei Katzen zeigte eine Durchsicht der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur, dass SevoFlo für die Narkose wirksam und mit einer Reihe von bei der Narkose angewendeten beruhigenden und schmerzlindernden Arzneimitteln vereinbar ist. Die Wirksamkeit von SevoFlo war mit Isofluran vergleichbar. SevoFlo wird seit mehr als 10 Jahren als Narkosemittel für Katzen gewöhnlich außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches angewendet, weshalb seine Anwendung bei Katzen zudem als „etabliert“ gilt.

Welche Risiken sind mit SevoFlo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von SevoFlo (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind niedriger Blutdruck, beschleunigte Atmung, Muskelanspannung, Erregungszustände, vorübergehender Atemstillstand, leichte Muskelzuckungen sowie Erbrechen.

SevoFlo darf nicht bei Hunden mit genetischer Disposition für maligne Hyperthermie angewendet werden. Hierbei handelt es sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung, die normalerweise bei Gabe von bestimmten allgemeinen Narkosemitteln ausgelöst wird und mit Muskelkrämpfen und sehr hohen Körpertemperaturen verbunden ist.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit SevoFlo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für SevoFlo wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Das versehentliche Einatmen von Sevoflurandämpfen kann zu Symptomen wie Zittern, Übelkeit, Kopfschmerzen, niedrigem Blutdruck, Absinken der Herzfrequenz sowie Atemproblemen führen. Daher muss bei der Handhabung von SevoFlo sorgfältig darauf geachtet werden, verschüttetes Narkosemittel sofort zu beseitigen, die Dämpfe nicht einzuatmen und jeden oralen Kontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden. Schwangere und stillende Frauen dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Kontakt kommen und sollten sich nicht in Operations- oder Aufwächrräumen aufhalten, in denen das Mittel gerade verwendet wird oder vor Kurzem verwendet wurde. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen oder wenn Sie weitere Informationen benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

Warum wurde SevoFlo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von SevoFlo gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über SevoFlo

Am 11. Dezember 2002 erhielt SevoFlo eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über SevoFlo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im März 2018 aktualisiert.