



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (σεβοφλουράνιο)

Ανασκόπηση του SevoFlo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το SevoFlo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το SevoFlo είναι γενικό αναισθητικό για σκύλους και γάτες, το οποίο χρησιμοποιείται τόσο για την πρόκληση όσο και για τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας (απώλεια συνείδησης). Περιέχει τη δραστική ουσία σεβοφλουράνιο, χημικό το οποίο σε θερμοκρασία δωματίου είναι υγρό, αλλά όταν θερμαίνεται μετατρέπεται σε αέριο (εξαερώνεται).

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το SevoFlo;

Το SevoFlo χορηγείται με τη χρήση ειδικού αναισθητικού εξοπλισμού, συνήθως εντός ενός προσεκτικά ελεγχόμενου μείγματος αερίων που περιλαμβάνει και οξυγόνο. Ο σκύλος ή η γάτα εισπνέουν το μείγμα αερίων που προκαλεί αναισθησία. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του SevoFlo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το SevoFlo;

Όταν το μείγμα οξυγόνου και σεβοφλουρανίου χορηγείται στον σκύλο ή στη γάτα για να το εισπνεύσουν, το σεβοφλουράνιο διέρχεται μέσα από τους πνεύμονες, μεταφέρεται στη ροή του αίματος και περνά στον εγκέφαλο. Το σεβοφλουράνιο μιμείται τη δράση της ουσίας GABA, η οποία μειώνει με φυσικό τρόπο τη δραστηριότητα του εγκεφάλου και αναστέλλει τη δράση του γλουταμικού οξέος, το οποίο διεγείρει τη δράση του εγκεφάλου. Ο συνδυασμός των δύο αυτών δράσεων έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια συνείδησης.

Ποια είναι τα οφέλη του SevoFlo σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες στους σκύλους κατέδειξαν ότι το SevoFlo ήταν εξίσου αποτελεσματικό στην έναρξη και διατήρηση της αναισθησίας με άλλες αναισθητικές ουσίες όπως η ισοφλουράνη (άλλο αναισθητικό αέριο), η θειοπεντάλη, η προποφόλη και η κεταμίνη μαζί με διαζεπάμη. Το SevoFlo προκάλεσε σχετικά ταχεία και ομαλή αναισθησία σε σκύλους και στη συνέχεια η ανάνηψη κρίθηκε ικανοποιητική. Οι μελέτες

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



κατέδειξαν ότι για τη διατήρηση της αναισθησίας το σεβοφλουράνιο θα μπορούσε να χορηγείται με ασφάλεια σε συνδυασμό με πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε σκύλους πριν ή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Όσον αφορά τις γάτες, σε δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία αποδείχθηκε ότι το SevoFlo είναι αποτελεσματικό για την αναισθησία και ότι μπορεί να συνδυαστεί με πολλά φάρμακα που έχουν ηρεμιστική και ανακουφιστική δράση και χρησιμοποιούνται στην αναισθησία. Η αποτελεσματικότητα του SevoFlo ήταν συγκρίσιμη με την αποτελεσματικότητα της ισοφλουράνης. Επιπροσθέτως, το SevoFlo χρησιμοποιείται ευρέως για περισσότερα από 10 έτη ως αναισθητικό σε γάτες για μη εγκεκριμένες ενδείξεις (χρήσεις για τις οποίες δεν έχει χορηγηθεί επίσημη έγκριση) και, ως εκ τούτου, η χρήση του στις γάτες θεωρείται εδραιωμένη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το SevoFlo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του SevoFlo που είναι πιθανό να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα είναι χαμηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογική ταχύπνοια, μυϊκή τάση, διέγερση, προσωρινή άπνοια, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις και έμετος.

Το SevoFlo δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα με γενετική ευπάθεια στην κακοήγη υπερθερμία. Η σπάνια αυτή ασθένεια μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, προκαλείται συνήθως από την έκθεση σε ορισμένα γενικά αναισθητικά και σχετίζεται με μυϊκούς σπασμούς και πολύ υψηλή θερμοκρασία σώματος.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του SevoFlo και ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του SevoFlo συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Η τυχαία εισπνοή ατμού σεβοφλουρανίου από τον άνθρωπο ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα όπως τρόμο, ναυτία, πονοκεφάλους, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μειωμένο καρδιακό ρυθμό, ακόμη και μειωμένη αναπνοή. Για τον λόγο αυτό πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του SevoFlo: τυχόν εκλυθέν υλικό πρέπει να απομακρύνεται αμέσως, οι ατμοί δεν θα πρέπει να εισπνέονται και οποιαδήποτε επαφή του προϊόντος με το στόμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν, ενώ παράλληλα πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάνηψης ζώων στα οποία το προϊόν χορηγείται ή έχει χορηγηθεί πρόσφατα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια ή και για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το SevoFlo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του SevoFlo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το SevoFlo

Στις 11 Δεκεμβρίου 2002 χορηγήθηκε στο SevoFlo άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την

ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το SevoFlo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2018.