



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevoflurano)

Información general sobre SevoFlo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es SevoFlo y para qué se utiliza?

SevoFlo es un anestésico general para perros y gatos. SevoFlo se utiliza para iniciar y mantener la anestesia general (pérdida del conocimiento). Contiene el principio activo sevoflurano, un compuesto químico que a temperatura ambiente está en estado líquido, pero que se convierte en gas cuando se calienta (se vaporiza).

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa SevoFlo?

SevoFlo se administra utilizando equipo anestésico especializado, normalmente en una mezcla gaseosa cuidadosamente controlada que contiene oxígeno. Al respirar la mezcla gaseosa, el perro o gato pierde el conocimiento. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de SevoFlo, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa SevoFlo?

Cuando al perro o gato se le da a respirar una mezcla de oxígeno y sevoflurano, el sevoflurano se inhala hasta los pulmones, de ahí pasa a la corriente sanguínea y llega hasta el cerebro. El sevoflurano imita la acción del ácido gama-aminobutírico (GABA), una sustancia que reduce de forma natural la actividad del cerebro y bloquea la acción del glutamato, que estimula la actividad cerebral. En conjunto, sus acciones combinadas provocan la pérdida de consciencia.

¿Qué beneficios ha demostrado SevoFlo en los estudios realizados?

Los estudios realizados con perros demostraron que SevoFlo fue tan eficaz en el inicio y mantenimiento de la anestesia como otros anestésicos como isoflurano (otro gas anestésico), tiopental, propofol y ketamina más diazepam. SevoFlo produjo un inicio de anestesia relativamente



rápida y suave en perros, seguida de una buena recuperación. Los estudios demostraron que el sevoflurano puede utilizarse con seguridad para mantener la anestesia junto con otros medicamentos empleados habitualmente en perros antes o durante las operaciones.

Para los gatos, una revisión de la literatura científica publicada mostró que SevoFlo es eficaz para la anestesia y es compatible con diversos medicamentos sedativos y analgésicos utilizados en la anestesia. La eficacia de SevoFlo se comparó al isoflurano. Además, como SevoFlo ha tenido habitualmente un uso no contemplado (uso que no ha sido autorizado oficialmente) como anestésico para gatos durante más de 10 años, su uso en gatos está «bien establecido».

¿Cuál es el riesgo asociado a SevoFlo?

Los efectos adversos más frecuentes de SevoFlo, que pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales, son baja presión arterial, respiración rápida, tensión muscular, excitación, incapacidad momentánea para respirar, pequeñas contracciones musculares y vómitos.

SevoFlo no deberá administrarse a animales con una susceptibilidad genética a la hipertermia maligna, una enfermedad rara y grave desencadenada habitualmente por la exposición a ciertos anestésicos generales que se asocia a espasmos musculares y temperaturas corporales muy altas.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre SevoFlo y la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto de SevoFlo la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

En caso de inhalación accidental del vapor de sevoflurano por una persona, esta puede experimentar síntomas como escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, descenso de la presión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca e incluso insuficiencia respiratoria. SevoFlo deberá manipularse con precaución, eliminando inmediatamente todo derrame, evitando inhalar el vapor y evitando todo contacto bucal con el producto. Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia no deben tener ningún contacto con el producto y deberán evitar también los quirófanos y las salas para recuperación de animales donde se esté utilizando o se haya utilizado recientemente el producto. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, o para ampliar información, se recomienda consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado SevoFlo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de SevoFlo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre SevoFlo

SevoFlo ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 11 de diciembre de 2002.

Puede encontrar información adicional sobre SevoFlo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: marzo de 2018.