



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevofluraan)

SevoFlo ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on SevoFlo ja milleks seda kasutatakse?

SevoFlo on koertel ja kassidel kasutatav üldanesteetikum. Seda kasutatakse üldanesteesia tekitamiseks ja säilitamiseks. SevoFlo sisaldab toimeainena sevofluraani, mis on toatemperatuuril vedelik, kuid kuumutades muutub gaasiliseks (aurustub).

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas SevoFlod kasutatakse?

SevoFlod manustatakse spetsiaalsete anesteesiaseadmetega, tavaliselt hoolikalt reguleeritud segus koos hapnikuga. Koer või kass hingab gaasisegu sisse ja kaotab selle toimel teadvuse. SevoFlo on retseptiravim. Kui vajate SevoFloda toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas SevoFlo toimib?

Kui koer või kass hingab sisse hapniku ja sevofluraani segu, liigub sevofluraan kopsudesse ning vereringe kaudu peajju. Sevofluraan matkib GABA toimemehhanismi. GABA on aine, mis looduslikult vähendab ajutegevust ja blokeerib ajutegevust stimuleeriva aine glutamaadi aktiivsuse. Mõlemad toimed koos põhjustavad teadvuskaotuse.

Milles seisneb uuringute põhjal SevoFlo kasulikkus?

Koerte uuringud tõendasid, et SevoFlo oli üldanesteesia tekitamisel ja säilitamisel sama efektiivne kui muud anesteetikumid, näiteks isofluraan (samuti gaasiline anesteetikum), tiopentaal, propofool ning ketamiini ja diasepaami segu. SevoFlo tekitas koertel anesteesia võrdlemisi kiiresti ja sujuvalt ning koerad toibusid sellest hästi. Uuringud tõendasid, et sevofluraani kasutamine koos mitme muu ravimiga, mida sageli kasutatakse koertel enne operatsiooni või operatsiooni ajal, on ohutu.

Avaldatud teaduskirjanduse ülevaade tõendas, et SevoFlo on kassidel anesteesia tekitamiseks efektiivne ning seda saab kasutada koos paljude anesteesias kasutatavate rahustite ja



valuvaigistitega. SevoFlo efektiivsus oli võrreldav isofluraani efektiivsusega. Peale selle on SevoFlo sageli kasutatud näidustuseväliselt (ametlikult heakskiitmata näidustusel) kassidel anesteetikumina üle 10 aasta, mistõttu saab selle kasutamist kassidel pidada hästi tõestatud kasutuseks.

Mis riskid SevoFloga kaasnevad?

SevoFlo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on madal vererõhk, kiire hingamine, lihasepingus, erutus, ajutine hingamispeetus, väikesed lihasetõmbused ja oksendamine.

SevoFlo ei tohi anda loomadele, kellel on malligse hüpertermia geneetiline eelsoodumus. Maligne hüpertermia on eluohtlik seisund, mille harilikult tekitab kokkupuude teatud üldanesteetikumidega. Sellega kaasnevad lihasespasmid ja väga kõrge kehatemperatuur.

SevoFlo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati SevoFlo ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Sevofluraaniauru juhuslik sissehingamine võib inimestel tekitada selliseid sümptomeid nagu külmavärinad, iiveldus, peavalu, madal vererõhk, pulsi aeglustumine ja isegi hingamisraskused. Seetõttu tuleb SevoFlo käsitseda ettevaatlikult: võimalik leke tuleb otsekohe kõrvaldada, auru ei tohi sisse hingata ning ravimi sattumist suhu tuleb igati vältida. Rasedad ja imetavad naised ei tohi ravimiga kokku puutuda ning nad peavad vältima ka viibimist operatsioonisaalis ja loomade toibumisruumis, kus seda ravimit kasutatakse või on äsja kasutatud. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma ja lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

SevoFlo Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et SevoFlo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave SevoFlo kohta

SevoFlo müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 11. detsembril 2002.

Lisateave SevoFlo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2018.