



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## SevoFlo (sevofluraani)

Yleistiedot SevoFlo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä SevoFlo on ja mihin sitä käytetään?

SevoFlo-valmistetta käytetään yleisanestesiaan koirilla ja kissoilla. SevoFlota käytetään yleisanestesian (tajunnan menetys) käynnistämiseen ja ylläpitoon. Valmisteen vaikuttava aine sevofluraani on kemikaali, joka on nestemäinen huoneenlämmössä, mutta muuttuu kuumennettaessa kaasuksi (höyrystyy).

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

### Miten SevoFlota käytetään?

SevoFlo annetaan erityisillä anestesiavälineillä huolellisesti valvottuna happea sisältävänä kaasuseoksena. Kaasuseoksen hengittäminen saa koiralla tai kissalla aikaan tajuttomuuden. Lääkevalmiste on reseptilääke. SevoFlon käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten SevoFlo vaikuttaa?

Kun koiralle tai kissalle annetaan hapen ja sevofluraanin seosta hengitettäväksi, sevofluraani kulkeutuu hengitettynä keuhkoihin ja veren mukana aivoihin. Sevofluraani jäljeteele GABA- nimisen aineen vaikutustapaa. GABA on aine, joka alentaa aivojen aktiiviteettia luonnollisella tavalla ja estää aivoja stimuloivan glutamaatin toiminnan. Yhdessä nämä toimet johtavat tajunnan menetykseen.

### Mitä hyötyä SevoFlostasta on havaittu tutkimuksissa?

Koirilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, että SevoFlo oli yhtä tehokas anestesian käynnistämässä ja sen ylläpitämisessä kuin muut anestesia-aineet, kuten isofluraani (eräs toinen anestesiakaasu), tiopentaali, propofoli sekä ketamiinin ja diatsepaamin yhdistelmä. SevoFlo sai aikaan koirilla melko nopeasti ja tasaisesti käynnistyneen anestesian, ja koirat toipuivat anestesiasta hyvin. Tutkimuksissa todettiin, että sevofluraania voidaan käyttää turvallisesti monien muiden koirilla yleisesti ennen leikkausta tai sen aikana anestesian ylläpitämisessä käytettävien lääkkeiden kanssa.



Tieteellisiä julkaisuja koskeneen arvioinnin perusteella voitiin todeta kissojen osalta, että SevoFlo on tehokas anestesiassa ja että se on yhteensopiva monien muiden anestesiassa käytettävien rauhoittavien lääkkeiden ja kipulääkkeiden kanssa. SevoFlon teho oli verrattavissa isofluraanin tehoon. Tämän lisäksi SevoFlota on yleisesti käytetty käyttöaiheesta poikkeavasti (sen käyttöä ei ole virallisesti hyväksytty) kissojen anestesiavalmisteena yli 10 vuoden ajan, ja sen takia sen käyttö kissoilla katsotaan vakiintuneeksi.

## Mitä riskejä SevoFlo-valmisteeseen liittyy?

SevoFlon yleisimpiä sivuvaikutuksia, joita voi ilmaantua useammalle kuin yhdelle eläimelle kymmenestä, ovat alhainen verenpaine, nopea hengitys, lihasjännitys, kiihtyneisyys, tilapäinen kyvyttömyys hengittää, lihasten nykiminen ja oksentelu.

SevoFlota ei saa antaa eläimille, joilla on geneettinen taipumus pahanlaatuiseen hypertermiaan. Se on harvinainen ja hengenvaarallinen sairaus, jonka tavallisesti aiheuttaa altistuminen joillekin yleisanestesiavalmisteille ja jonka yhteydessä ilmenee lihaskouristuksia ja erittäin korkeaa ruumiinlämpöä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista SevoFlon sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty SevoFlo-valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Ihmisen altistuminen sevofluraanihöyryn hengittämiselle saattaa aiheuttaa väristyksiä, pahoinvointia, päänsärkyä, alhaista verenpainetta, sydämen harvallyöntisyyttä ja jopa hengitysdepression. SevoFlota on käsiteltävä huolellisesti. Kaikki roiskeet on poistettava välittömästi, höyryä ei saa hengittää, ja aineen joutumista kosketuksiin suun kanssa on vältettävä. Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla kosketuksissa valmisteen kanssa, ja heidän on vältettävä leikkaussaleja ja eläinten toipumistiloja, joissa valmistetta käytetään tai on äskettäin käytetty. Pakkausselosteessa on lisätietoja ja ohjeita, jos ainetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin.

## Miksi SevoFlo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että SevoFlon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Muita tietoja SevoFlostasta

SevoFlo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. joulukuuta 2002.

SevoFlota koskevaa lisätietoa on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2018.