



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sévoflurane)

Aperçu de SevoFlo et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que SevoFlo et dans quel cas est-il utilisé?

SevoFlo est utilisé comme anesthésique général chez le chien et le chat. SevoFlo est utilisé pour provoquer et pour maintenir l'anesthésie générale (perte de conscience). Il contient le principe actif sévoflurane, une substance chimique liquide à température ambiante, qui devient gazeuse sous l'effet de la chaleur (vaporisation).

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment SevoFlo est-il utilisé?

SevoFlo est administré au moyen d'un appareil d'anesthésie spécifique, en général sous la forme d'un mélange gazeux, contrôlé avec précision, incluant de l'oxygène. Le chien ou le chat inhale le mélange gazeux, ce qui provoque chez lui une perte de conscience. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur l'utilisation de SevoFlo, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment SevoFlo agit-il?

Lorsque le chien ou le chat se voit administrer un mélange d'oxygène et de sévoflurane à inhaler, le sévoflurane passe dans ses poumons puis il est transporté vers le cerveau par le sang. Le sévoflurane imite l'action du GABA, une substance qui réduit naturellement l'activité cérébrale et empêche le glutamate d'agir, ce qui stimule l'activité du cerveau. Ces actions combinées entraînent une perte de conscience.

Quels sont les bénéfices de SevoFlo démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans des études menées sur des chiens que SevoFlo était aussi efficace pour provoquer et maintenir l'anesthésie que d'autres agents anesthésiques, tels que l'isoflurane (un autre gaz anesthésique), le thiopental, le propofol et la kétamine associée au diazépam. SevoFlo produisait une induction relativement rapide et douce de l'anesthésie chez le chien, suivie d'un réveil de bonne qualité. Des études ont démontré que le sévoflurane pouvait être utilisé en toute sécurité avec



plusieurs autres médicaments couramment utilisés chez le chien avant ou pendant les opérations, dans le but de maintenir l'anesthésie.

S'agissant des chats, un examen de la littérature scientifique publiée a montré que SevoFlo est efficace pour l'anesthésie et qu'il est compatible avec une série de sédatifs et de médicaments contre la douleur utilisés dans le cadre de l'anesthésie. L'efficacité de SevoFlo était comparable à celle de l'isoflurane. En outre, SevoFlo étant couramment utilisé hors RCP (utilisation non officiellement autorisée) en tant qu'anesthésique pour les chats depuis plus de 10 ans, son utilisation chez les chats est considérée comme «bien établie».

Quels sont les risques associés à l'utilisation de SevoFlo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous SevoFlo (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont les suivants: faible pression sanguine, respiration rapide, tension musculaire, excitation, incapacité temporaire à respirer, fasciculations musculaires et vomissements.

SevoFlo ne doit pas être administré aux animaux présentant une sensibilité génétique à l'hyperthermie maligne. Il s'agit d'une maladie rare pouvant engager le pronostic vital qui est généralement déclenchée par une exposition à certains anesthésiques généraux et qui entraîne des spasmes musculaires et une température corporelle très élevée.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sevoflo, et pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Sevoflo, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Si une personne inhale accidentellement de la vapeur de sévoflurane, cela peut provoquer des symptômes tels que des frissons, des nausées, des maux de tête, une faible pression sanguine, une diminution de la fréquence cardiaque et même une capacité respiratoire réduite. Il convient donc de manipuler Sevoflo avec précaution: tout liquide renversé doit être essuyé immédiatement, les vapeurs ne doivent pas être inhalées et tout contact du produit avec la bouche doit être évité. Les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas entrer en contact avec le produit, et leur présence dans les salles d'opération et de réanimation des animaux, dans lesquelles le produit est utilisé ou a été utilisé récemment, doit également être évitée. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, ou pour plus d'informations, il convient de consulter la notice.

Pourquoi SevoFlo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de SevoFlo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à SevoFlo:

SevoFlo a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 11 décembre 2002.

De plus amples informations sur SevoFlo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2018.