



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## SevoFlo (sevofluran)

Pregled VMP-a SevoFlo i zašto je odobren u EU-u

### Što je SevoFlo i za što se koristi?

SevoFlo je opći anestetik za pse i mačke. SevoFlo se koristi za davanje i održavanje opće anestezije (gubitak svijesti). Sadržava djelatnu tvar sevofluran, kemikaliju koja je tekuća pri sobnoj temperaturi, ali zagrijana prelazi u plinovito stanje (isparava).

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

### Kako se SevoFlo koristi?

SevoFlo se primjenjuje s pomoću specijalizirane opreme za anesteziju, obično u pažljivo kontroliranoj smjesi plinova koja sadržava kisik. Pas ili mačka udišu smjesu plinova koja uzrokuje njihovu nesvijest. VMP se izdaje samo na veterinarski recept. Više informacija o primjeni VMP-a SevoFlo pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje SevoFlo?

Kada pas ili mačka dobiju smjesu kisika i sevoflurana da je udahnu, sevofluran udahnu u pluća i on se krvlju prenosi u mozak. Sevofluran oponaša djelovanje tvari GABA koja prirodno smanjuje aktivnost mozga i blokira djelovanje glutamata koji potiče aktivnost mozga. Ta kombinirana djelovanja zajedno dovode do gubitka svijesti.

### Koje su koristi od VMP-a SevoFlo **utvrđene** u ispitivanjima?

U ispitivanjima provedenima na psima utvrđeno je da je VMP SevoFlo bio jednako djelotvoran na početku anestezije i u njezinu održavanju kao ostala sredstva za anesteziju, kao što je isofluran (još jedan anestetski plin), tiopental, propofol i ketamin s diazepamom. SevoFlo je proizveo relativno brz i neometan početak anestezije u pasa te naknadno dobar oporavak. Ispitivanja su pokazala da se sevofluran može sigurno primjenjivati s nekoliko drugih VMP-ova koji se uobičajeno primjenjuju kod pasa prije ili tijekom operacija za održavanje anestezije.

Što se tiče mačaka, pregledom objavljene znanstvene literature pokazalo se da je SevoFlo



djelotvoran za anesteziju i da je kompatibilan s nizom sedativnih VMP-ova i VMP-ova za ublažavanje boli koji se upotrebljavaju u anesteziji. Djelotvornost VMP-a SevoFlo bila je usporediva s isofluranom. Osim toga, SevoFlo se uobičajeno primjenjuje bez službenog odobrenja kao anestetik za mačke već više od 10 godina i stoga se smatra da je njegova primjena kod mačaka „provjerena“.

## Koji su rizici povezani s VMP-om SevoFlo?

Najčešće nuspojave povezane s primjenom VMP-a SevoFlo, koje se mogu pojaviti u 1 na 10 životinja, jesu nizak krvni tlak, brzo disanje, napetost mišića, ekscitacija, privremena nesposobnost disanja, mali mišićni trzaji i povraćanje.

SevoFlo se ne smije davati životinjama s genetskom osjetljivošću na malignu hipertermiju. To je rijetko, ali za život opasno stanje, koje obično nastaje zbog izloženosti određenim općim anestetikima i koje je povezano s grčanjem mišića i vrlo visokim tjelesnim temperaturama.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih prilikom primjene VMP-a SevoFlo te potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

## Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u SevoFlo, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Ako osoba slučajno udahne paru sevoflurana, to može izazvati simptome kao što su drhtanje, mučnina, glavobolja, nizak krvni tlak, snižen broj otkucaja srca pa čak i ograničeno disanje. Stoga se mora pažljivo rukovati VMP-om SevoFlo: ako se prolije, mora se odmah ukloniti, para se ne smije udahnuti te se mora izbjegavati bilo kakav kontakt s ustima. Trudnice i dojilje ne smiju doći u dodir s VMP-om te moraju izbjegavati operacijske dvorane i prostore za oporavak životinja u kojima se VMP primjenjuje ili je nedavno primjenjivan. U slučaju slučajnog kontakta s kožom ili očima, odnosno za više informacija, potrebno je pročitati uputu o VMP-u.

## Zašto je SevoFlo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a SevoFlo nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## Ostale informacije o VMP-u SevoFlo

SevoFlo je dobio odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 11. prosinca 2002.

Više informacija o VMP-u SevoFlo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled posljednji je put ažuriran u 3. 2018.