



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (szevoflurán)

A SevoFlo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a SevoFlo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A SevoFlo kutyáknál és macskáknál alkalmazandó általános anesztetikum. A SevoFlo-t az általános anesztézia (eszméletvesztés) előidézésére és fenntartására alkalmazzák. A készítmény hatóanyaga a szevoflurán, egy vegyi anyag, amely szobahőmérsékleten folyékony, de melegítés hatására gázzá alakul (elpárolog).

További információ a használati utasításban található.

Hogyan kell alkalmazni a SevoFlo-t?

A SevoFlo-t speciális aneszteziológiai berendezéssel adják be, általában egy gondosan ellenőrzött, oxigént is tartalmazó gázkeverékben. A kutya vagy a macska belélegzi a gázkeveréket, amelytől elveszíti az eszméletét. A készítmény csak receptre kapható. Amennyiben a SevoFlo alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a SevoFlo?

Amikor a kutyával vagy a macskával belélegeztetik az oxigén és a szevoflurán keverékét, a szevoflurán az állat tüdejébe, onnan pedig a véráramon keresztül az agyba jut. A szevoflurán a GABA, egy az agyi aktivitást természetes módon csökkentő anyag aktivitását imitálja, és gátolja az agyi aktivitást stimuláló glutamát hatását. E hatások kombinációja eszméletvesztést okoz.

Milyen **előnyei** voltak a SevoFlo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kutyákkal végzett vizsgálatokban a SevoFlo az anesztézia előidézésében és fenntartásában ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint más anesztetikumok, például az izoflurán (egy másik, gáz halmazállapotú anesztetikum), a tiopentál, a propofol, illetve a ketamin diazepammal. A SevoFlo kutyáknál viszonylag



gyorsan és problémamentesen idézte elő az anesztéziát, amelyet megfelelő felépülés követett. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a szevoflurán az anesztézia fenntartására biztonságosan alkalmazható együtt számos más, a kutyáknál műtétek előtt vagy alatt gyakran alkalmazott gyógyszerrel.

A macskákra vonatkozóan publikált tudományos irodalom áttekintése alapján bebizonyosodott, hogy a SevoFlo hatásos anesztetikum, amely kompatibilis az anesztézia során alkalmazott, számos nyugtató és fájdalomcsillapító gyógyszerrel. A SevoFlo hatásossága összehasonlítható volt az izofluránéval. Továbbá, mivel a SevoFlo-t macskáknál több mint 10 éve alkalmazzák anesztetikumként indikáción túl (hivatalosan nem engedélyezett alkalmazás), macskáknál való alkalmazása „jól megalapozott”.

Milyen kockázatokkal jár a SevoFlo alkalmazása?

A SevoFlo leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vérnyomás, gyors légzés, izomfeszülés, izgatottság, átmeneti légzésképtelenség, kisebb izomrángások és a hányás.

A SevoFlo nem adható malignus hipertermiára genetikailag hajlamos állatoknak. Ez egy ritka, izomgörcsrel és nagyon magas lázzal járó életveszélyes állapot, amelyet általában bizonyos általános anesztetikumoknak való kitettség okoz.

A SevoFlo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba **kerülő** személyre?

A SevoFlo-ra vonatkozó **termékjellemzők** összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A szevoflurán **gőzének** véletlen belélegzése olyan tüneteket okozhat, mint a hidegrázás, hányinger, fejfájás, alacsony vérnyomás, csökkent szívverésszám és akár a csökkent légzés. A SevoFlo-t ezért **körültekintően** kell kezelni: az esetleg kifolyt mennyiséget azonnal el kell távolítani, a **gőzt** nem szabad belélegezni, és a készítmény szájjal való bármilyen érintkezését el kell kerülni. Terhes **nőknek** és szoptató anyáknak nem szabad a termékkel érintkezniük, és kerülniük kell a **műtöket**, valamint azokat a helyiségeket, ahol az állatok **műtét** után tartózkodnak a felépülésükig, amennyiben ezekben a terméket éppen alkalmazzák vagy a közelmúltban alkalmazták. A készítmény véletlen **bőrre** vagy szembe kerülése esetén, illetve **bővebb** információért, a használati utasítást kell tanulmányozni.

Miért engedélyezték a SevoFlo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a SevoFlo alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A SevoFlo-val kapcsolatos egyéb információ

2002. december 11-én a SevoFlo az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A SevoFlo-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.