



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## SevoFlo (sevoflurano)

### Sintesi relativa a SevoFlo e motivi dell'autorizzazione nell'UE

#### Che cos'è e per che cosa si usa SevoFlo?

SevoFlo è un anestetico generale per cani e gatti. È usato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale (incoscienza). Contiene il principio attivo sevoflurano, una sostanza chimica liquida a temperatura ambiente che tuttavia si trasforma in gas (vaporizza) se riscaldata.

Per maggiori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

#### Come si usa SevoFlo?

SevoFlo viene somministrato mediante una specifica apparecchiatura per anestesia, di solito in una miscela gassosa accuratamente controllata che contiene ossigeno. L'inspirazione della miscela gassosa induce incoscienza nel cane o gatto. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'impiego di SevoFlo, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

#### Come agisce SevoFlo?

Quando a un cane o gatto viene somministrata una miscela di ossigeno e sevoflurano per inalazione, il sevoflurano raggiunge i polmoni per poi essere trasportato dal sangue al cervello. Sevoflurano imita l'azione del GABA, una sostanza che riduce naturalmente l'attività cerebrale, e blocca l'azione del glutammato, che stimola l'attività del cervello. Insieme, queste azioni combinate determinano la perdita di coscienza.

#### Quali benefici di SevoFlo sono stati evidenziati negli studi?

In base a studi sui cani, nell'induzione e nel mantenimento dell'anestesia SevoFlo era altrettanto efficace di altri anestetici, quali isoflurano (un altro gas anestetico), tiopental, propofol e ketamina più diazepam. SevoFlo determinava nei cani un inizio rapido e agevole dell'anestesia, seguito da un ottimo recupero. Quanto al mantenimento dell'anestesia, gli studi hanno mostrato che sevoflurano poteva essere usato in sicurezza con molti altri medicinali comunemente impiegati nei cani prima o durante interventi chirurgici.



Nel caso dei gatti un esame della letteratura scientifica pubblicata ha evidenziato che SevoFlo è efficace per l'anestesia e compatibile con una serie di calmanti e antidolorifici usati nell'anestesia. La sua efficacia era comparabile a quella di isoflurano. Inoltre, SevoFlo è comunemente utilizzato off-label (ossia senza autorizzazione ufficiale) come anestetico per i gatti da oltre 10 anni e questo impiego è pertanto consolidato.

## Quali sono i rischi associati a SevoFlo?

Gli effetti collaterali più comuni di SevoFlo, che possono riguardare più di 1 animale su 10, sono bassa pressione sanguigna, respirazione rapida, tensione muscolare, eccitazione, temporanea incapacità di respirare, piccoli spasmi muscolari e vomito.

SevoFlo non deve essere somministrato ad animali con predisposizione genetica all'ipertermia maligna, una rara patologia potenzialmente letale di solito innescata dall'esposizione ad alcuni anestetici generali e associata a spasmi muscolari e temperature corporee molto elevate.

Per l'elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di SevoFlo, vedere il foglio illustrativo.

## Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di SevoFlo sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

L'inalazione accidentale di vapore di sevoflurano può provocare nell'uomo sintomi quali brividi, nausea, cefalea, bassa pressione sanguigna, diminuzione del battito cardiaco e persino rallentamento della respirazione. Pertanto, durante la somministrazione di SevoFlo, si deve fare attenzione a rimuoverne immediatamente eventuali dispersioni, a non inalare il vapore direttamente e a evitare qualsiasi contatto con il prodotto per bocca. Le donne, durante la gravidanza e l'allattamento, non devono avere alcun contatto con il prodotto e devono evitare le sale operatorie e le aree postoperatorie degli animali dove il prodotto è utilizzato o è stato impiegato di recente. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, o per maggiori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

## Perché SevoFlo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di SevoFlo sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## Altre informazioni su SevoFlo

L'11 dicembre 2002 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di SevoFlo, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su SevoFlo, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: marzo 2018.