



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevofluranas)

SevoFlo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra SevoFlo ir kam jis naudojamas?

SevoFlo yra bendrasis anestetikas šunims ir katėms. SevoFlo skirtas bendrajai anestezijai (narkozei) sukelti ir palaikyti. Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevoflurano – cheminės medžiagos, kuri esant kambario temperatūrai yra skysta, o pašildyta virsta dujomis (garuoja).

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip naudoti SevoFlo?

SevoFlo skiriamas naudojant specialią anestetinę įrangą, paprastai griežtai kontroliuojamame dujų mišinyje su deguonimi. Įkvėpę šio dujų mišinio, šunys ar katės netenka sąmonės. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie SevoFlo naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia SevoFlo?

Kai šunims ar katėms duodama įkvėpti deguonies ir sevoflurano mišinio, sevofluranas įkvepiamas į plaučius, iš kur kraujas jį perneša į smegenis. Sevofluranas imituoja GABA – natūraliai galvos smegenų aktyvumą mažinančios medžiagos – veikimą ir slopina smegenų veiklą skatinančio glutamato veikimą. Toks poveikis sukelia sąmonės netekimą.

Kokia SevoFlo nauda nustatyta tyrimuose?

Šunų tyrimuose nustatyta, kad SevoFlo taip pat veiksmingai sukėlė ir palaikė anesteziją kaip ir kiti anestetikai, pvz., izofluranas (kitos anestetinės dujos), tiopentalis, propofolis ir ketaminas su diazepamu. SevoFlo sukeliama anestezija yra palyginti greita ir tolygi, o atsibudimas lengvas. Tyrimai parodė, kad sevofluranas gali būti saugiai vartojamas anestezijai palaikyti kartu su kitais prieš operaciją ar jos metu šunims skiriamais vaistais.

Peržiūrėjus paskelbtą mokslinę literatūrą nustatyta, kad katėms anestezijai skiriamas SevoFlo yra veiksmingas ir kad jį galima naudoti su įvairiais anestezijos reikmėms naudojamais raminamaisiais ir



skausmą malšinančiais vaistais. SevoFlo veiksmingumas buvo panašus į izoflurano. Be to, SevoFlo jau daugiau kaip 10 metų plačiai naudojamas kaip neregistruotas (oficialiai nepatvirtintas) anestetikas katėms, todėl galima laikyti, kad jo naudojimas katėms yra patvirtintas.

Kokia rizika siejama su SevoFlo naudojimu?

Dažniausi SevoFlo šalutiniai reiškiniai, galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10, yra žemas kraujospūdis, padažnėjęs kvėpavimas, raumenų įsitempimas, susijaudinimas, laikinas kvėpavimo sustojimas, lengvi raumenų traukuliai ir vėmimas.

SevoFlo negalima skirti šunims, kurie gali turėti genetinį polinkį piktybinei hipertermijai. Tai retas pavojų gyvybei keliantis sutrikimas, kurį paprastai sukelia tam tikri bendrieji anestetikai, siejamas su raumenų spazmais ir labai aukšta kūno temperatūra.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant SevoFlo, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo **priemonių** turi imtis vaisto duodantis ar su **gyvūnu** kontaktuojantis asmuo?

Į SevoFlo veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Žmogui netyčia įkvėpus sevoflurano, gali pasireikšti tokie simptomai, kaip virpuliai, pykinimas, galvos skausmas, žemas kraujospūdis, sulėtėjęs širdies ritmas ir net susilpnėjęs kvėpavimas. Naudojant SevoFlo reikia imtis atsargumo priemonių: išsiliejusias dujas reikia iš karto pašalinti ir stengtis neįkvėpti garų, taip pat stengtis, kad preparato nepatektų į burną. Nėščios ir žindančios moterys privalo vengti sąlyčio su preparatu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo patalpose, kur preparatas naudojamas ar buvo neseniai panaudotas. Informacijos, ką daryti preparatui atsitiktinai pakliuvus ant odos ar į akis, arba išsamesnės informacijos reikia ieškoti informaciniame lapelyje.

Kodėl SevoFlo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad SevoFlo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kita informacija apie SevoFlo

Visoje ES galiojantis SevoFlo registracijos pažymėjimas suteiktas 2002 m. gruodžio 11 d.

Išsamią informaciją apie SeFlo rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. kovo mėn.