



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/92087/2007  
EMA/V/C/000072

## SevoFlo (*sevoflurāns*)

*SevoFlo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *SevoFlo* un **kāpēc tās** lieto?

*SevoFlo* ir vispārējas anestēzijas līdzeklis suņiem un kaķiem. *SevoFlo* tiek lietotas gan vispārējās anestēzijas (bezsamaņas) sākšanai, gan uzturēšanai. Tās satur aktīvo vielu sevoflurānu, kas istabas temperatūrā ir šķidrums, bet karsējot kļūst par gāzi (iztvaiko).

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

**Kā** lieto *SevoFlo*?

*SevoFlo* tiek ievadītas ar speciālu anestēzijas aparatūru parasti rūpīgi kontrolētā gāzu maisījumā, kas satur arī skābekli. Suns vai kaķis elpo gāzu maisījumā, kas tam izraisa samaņas zudumu. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *SevoFlo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

**Kā** *SevoFlo* darbojas?

Dodot sunim vai kaķim ieelpot skābekļa un sevoflurāna maisījumu, sevoflurāns tiek inhalēts plaušās un pa asinīm nonāk smadzenēs. Sevoflurāns atdarina GASS — vielas, kas dabiski samazina elektrisko aktivitāti smadzenēs, — darbību un bloķē glutamāta, kas palielina elektrisko aktivitāti smadzenēs, darbību. Šis kombinētās iedarbības rezultātā zūd samaņa.

**Kādi** *SevoFlo* ieguvumi bija **uzrādīti pētījumos**?

Pētījumos ar suņiem konstatēja, ka *SevoFlo* gan anestēzijas indukcijai, gan uzturēšanai ir tikpat efektīvas kā citi anestezējoši aģenti, piemēram, izoflurāns (cita anestezējoša gāze), tiopentāls, propofols un ketamīns kopā ar diazepāmu. *SevoFlo* izraisa suņiem relatīvi ātru un laidenu anestēzijas indukciju, kam seko laba samaņas atgūšana. Pētījumos konstatēja, ka sevoflurānu var droši lietot kopā ar vairākām citām zālēm, ko parasti lieto suņiem pirms operācijas vai tās laikā anestēzijas uzturēšanai.

Attiecībā uz kaķiem publicētās zinātniskās literatūras pārskatā bija informācija par *SevoFlo*



efektivitāti anestēzijā un šo zāļu salīdzināmību ar daudzām citām sedatīvām un pretsāpju zālēm, ko lieto medicīnā. *SevoFlo* efektivitāte bija salīdzināma ar izoflurāna iedarbību. Turklāt *SevoFlo* kā anestēzijas līdzekli kaķiem parasti lietoja neatbilstoši instrukcijai (oficiāli neatļautai lietošanai) vairāk nekā 10 gadus, un tāpēc to lietošana kaķiem ir uzskatāma par "labi iedibinātu".

## **Kāds risks pastāv, lietojot *SevoFlo*?**

Visbiežākās *SevoFlo* blakusparādības, kas var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem, ir zems asinsspiediens, pārmērīgi ātra elpošana, muskuļu sasprindzinājums, uzbudinājums, pārejoša nespēja elpot, sīkas muskuļu trīsas un vemšana.

*SevoFlo* nedrīkst dot dzīvniekiem, ja ir aizdomas par ģenētiski pārmantotu ļaundabīgu hipertermiju. Šī ir reta, dzīvībai bīstama slimība saistībā ar ļoti augstu temperatūru un muskuļu spazmām, ko parasti izraisa konkrētu vispārējās darbības anestēzijas līdzekļu iedarbība.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *SevoFlo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

*SevoFlo* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika iekļauta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Nejauši ieelpojot sevoflurānu, cilvēkam var rasties tādi simptomi kā trīce, slikta dūša, galvassāpes, zems asinsspiediens, palēnināts pulss un pat apgrūtināta elpošana. Tāpēc ar *SevoFlo* ir jādarbojas uzmanīgi, un izlijušas zāles tūlīt jāsavāc, nedrīkst ieelpot tvaikus un jāizvairās no jebkāda šo zāļu kontakta ar muti. Grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes nedrīkst nonākt saskarē ar šīm zālēm, un viņām ir jāizvairās arī no operāciju un dzīvnieku atlabšanas telpām, kurās lieto vai nesēn ir lietotas zāles. Nejauša kontakta gadījumā ar ādu vai acīm, vai arī plašākai informācijai jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.

## **Kāpēc *SevoFlo* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *SevoFlo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt ES.

## **Cita informācija par *SevoFlo***

*SevoFlo* 2002. gada 11. decembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *SevoFlo* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada martā.