



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## SevoFlo (sevofluraan)

Een overzicht van SevoFlo en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is SevoFlo en wanneer wordt het voorgeschreven?

SevoFlo is een middel voor algehele anesthesie (narcose) bij honden en katten. SevoFlo wordt voorgeschreven voor zowel het teweegbrengen als het in stand houden van algehele anesthesie. Het bevat de werkzame stof sevofluraan, een stof die bij kamertemperatuur vloeibaar is maar bij verwarming overgaat in gasvorm (verdampt).

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

### Hoe wordt SevoFlo gebruikt?

SevoFlo wordt toegediend met behulp van speciale narcoseapparatuur, doorgaans in een zorgvuldig gereguleerd mengsel van gas en zuurstof. De hond of kat ademt het gasmengsel in, waardoor het dier bewusteloos raakt. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van SevoFlo.

### Hoe werkt SevoFlo?

Wanneer een hond of kat een mengsel van zuurstof en sevofluraan ter inademing krijgt toegediend, wordt het sevofluraan tot in de longen geïnhaled en vandaar via het bloed naar de hersenen getransporteerd. Sevofluraan bootst de werking na van GABA, een stof die van nature de hersenactiviteit vermindert en de werking van glutamaat blokkeert, dat de activiteiten van de hersenen stimuleert. Deze gecombineerde acties samen resulteren in het verlies van het bewustzijn.

### Welke voordelen bleek SevoFlo tijdens de studies te hebben?

Studies onder honden hebben aangetoond dat SevoFlo even werkzaam was voor het teweegbrengen en in stand houden van algehele anesthesie als andere anesthesiemiddelen, zoals isofluraan (een ander anesthesiegas), thiopental, propofol en ketamine plus diazepam. SevoFlo bracht bij honden betrekkelijk snel en gemakkelijk anesthesie teweeg, gevolgd door een goed herstel. Uit de studies bleek dat sevofluraan veilig kon worden gebruikt met verscheidene andere geneesmiddelen die



worden gebruikt bij honden voorafgaand of tijdens operaties voor het in stand houden van anesthesie.

Een analyse van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur heeft aangetoond dat SevoFlo bij katten werkzaam is voor anesthesie en dat het verenigbaar is met een reeks sedatieve en pijnstillende geneesmiddelen die gebruikt worden bij anesthesie. De werkzaamheid van SevoFlo was vergelijkbaar met die van isofluraan. Bovendien is het gebruik van SevoFlo bij katten 'voldoende bewezen', aangezien het als anesthesiemiddel gedurende meer dan tien jaar veel 'off label' (niet officieel toegestaan) gebruikt is.

## Welke risico's houdt het gebruik van SevoFlo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van SevoFlo, die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden, zijn lage bloeddruk, snelle ademhaling, gespannen spieren, opwinding, het tijdelijk niet kunnen ademen, kleine spiertrekkingen en braken.

SevoFlo mag niet worden toegediend aan dieren met een genetische gevoeligheid voor maligne hyperthermie. Dit is een zeldzame levensbedreigende aandoening met spierspasmen en een zeer hoge lichaamstemperatuur, die meestal het gevolg is van blootstelling aan bepaalde middelen voor algehele anesthesie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor SevoFlo.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van SevoFlo is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Indien iemand per ongeluk sevofluraandampen inademt, kan dit verschijnselen veroorzaken als rillingen, misselijkheid, hoofdpijn, lage bloeddruk, verlaagde hartslagfrequentie en zelfs verminderde ademhaling. Daarom moet SevoFlo met de nodige omzichtigheid worden gebruikt: eventueel gemorst materiaal moet onmiddellijk worden opgeruimd, de damp mag niet worden ingeademd en elk contact met het middel via de mond moet worden gemeden. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mogen niet met het middel in aanraking komen en moeten bovendien operatiekamers en herstelruimten voor de dieren waar het middel wordt of onlangs is gebruikt, mijden. Raadpleeg de bijsluiter voor meer informatie of als het product per ongeluk in contact is gekomen met de huid of de ogen.

## Waarom is SevoFlo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van SevoFlo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Overige informatie over SevoFlo

Op 11 december 2002 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van SevoFlo verleend.

Het volledige EPAR voor SevoFlo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2018.