



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sewofluran)

Przegląd wiedzy na temat leku SevoFlo i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek SevoFlo i w jakim celu **się** go stosuje?

SevoFlo stosuje się jako środek do znieczulenia ogólnego u psów i kotów. SevoFlo stosuje się zarówno do indukowania, jak i do podtrzymania znieczulenia ogólnego (utrata przytomności). Lek zawiera substancję czynną sewofluran – substancję chemiczną, która jest płynna w temperaturze pokojowej, lecz po podgrzaniu staje się gazem (wyparowuje).

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak **stosować** lek SevoFlo?

SevoFlo podaje się za pomocą specjalistycznego sprzętu do znieczulania, zazwyczaj w postaci uważnie kontrolowanej mieszanki gazów zawierającej tlen. Pies lub kot oddycha mieszaniną gazów, która powoduje, że traci przytomność. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku SevoFlo należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak **działa** lek SevoFlo?

Podczas podawania psu lub kotu mieszanki tlenu i sewofluranu do oddychania sewofluran wdychany jest do płuc, skąd jest przenoszony przez krew do mózgu. Sewofluran naśladuje działanie GABA – substancji naturalnie zmniejszającej aktywność mózgu – i blokuje działanie glutamianu, który stymuluje aktywność elektryczną mózgu. Skutkiem tych połączonych działań jest utrata przytomności.

Jakie **korzyści** ze stosowania leku SevoFlo zaobserwowano w badaniach?

W badaniach u psów stwierdzono, że SevoFlo był tak samo skuteczny w indukcji i utrzymaniu znieczulenia jak inne środki znieczulające, takie jak izofluran (inny gaz znieczulający), tiopental, propofol i ketamina plus diazepam. SevoFlo powodował stosunkowo szybką i bezproblemową indukcję znieczulenia u psów, a po znieczuleniu zwierzę szybko wracało do formy. W badaniach wykazano, że sewofluran może być bezpiecznie stosowany z kilkoma innymi lekami powszechnie stosowanymi u



psów przed operacjami lub po nich, do utrzymania znieczulenia.

W odniesieniu do kotów w przeglądzie opublikowanego piśmiennictwa wykazano, że lek SevoFlo jest skuteczny do znieczulania i może być stosowany z szeregiem leków uspokajających i przeciwbólowych stosowanych do znieczulania. Skuteczność leku SevoFlo była porównywalna ze skutecznością izofluranu. Ponadto lek SevoFlo jest od ponad 10 lat powszechnie stosowany poza wskazaniami rejestracyjnymi (stosowanie, które nie jest oficjalnie zatwierdzone) jako środek znieczulający dla kotów i dlatego jego stosowanie u kotów uznaje się za ugruntowane.

Jakie ryzyko **wiąże się** ze stosowaniem leku SevoFlo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku SevoFlo, mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10, to obniżone ciśnienie tętnicze, szybki oddech, napięcie mięśni, pobudzenie, chwilowa niezdolność do oddychania, niewielkie drżenia mięśni i wymioty.

Leku SevoFlo nie wolno podawać zwierzętom z podejrzaną podatnością genetyczną na hipertermię złośliwą. To rzadki zagrażający życiu stan zazwyczaj wywołany przez niektóre środki do znieczulenia ogólnego związany ze skurczami mięśni i bardzo wysoką temperaturą ciała.

Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu SevoFlo i pełny wykaz ograniczeń znajdują się w ulotce informacyjnej.

Jakie **są środki ostrożności** dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze **zwierzęciem**?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu SevoFlo zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub opiekunów zwierząt.

Przypadkowe wdychanie przez człowieka par sewofluranu może powodować objawy takie jak dreszcze, nudności, bóle głowy, spadek ciśnienia tętniczego, zmniejszenie częstości akcji serca, a nawet osłabienie oddechu. Obchodząc się z lekiem SevoFlo, należy zatem zachować ostrożność: niezwłocznie usuwać rozlane resztki, nie wdychać par i unikać kontaktu z produktem drogą doustną. Kobiety w ciąży i karmiące piersią nie mogą mieć kontaktu z produktem, powinny także unikać sal operacyjnych i sal pooperacyjnych dla zwierząt, w których używa się lub niedawno używano produktu. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub oczami bądź w celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką informacyjną.

Na jakiej podstawie lek SevoFlo jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania produktu SevoFlo przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje **dotyczące** leku SevoFlo

W dniu 11 grudnia 2002 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku SevoFlo, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku SevoFlo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.