



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevoflurano)

Um resumo sobre o SevoFlo e das razões por que está autorizado na UE

O que é o SevoFlo e para que é utilizado?

O SevoFlo é um anestésico geral para cães e gatos. É utilizado para indução e manutenção da anestesia geral (perda de consciência). Contém a substância ativa sevoflurano, um produto químico que é líquido à temperatura ambiente, mas que, quando é aquecido, se torna num gás (vaporiza-se).

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza o SevoFlo?

O SevoFlo é administrado por meio de um equipamento específico de anestesia, normalmente sob a forma de uma mistura de gases que inclui oxigénio, rigorosamente controlada. O cão ou gato inala a mistura de gases, o que lhe provoca a perda de consciência. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para obter informações adicionais sobre a utilização do SevoFlo, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o SevoFlo?

Quando se administra uma mistura de oxigénio e sevoflurano a um cão ou um gato para inalação, o sevoflurano é inalado até aos pulmões, passa para a corrente sanguínea e chega ao cérebro. O sevoflurano simula a ação da GABA, uma substância que reduz naturalmente a atividade cerebral, e bloqueia a ação do glutamato, que estimula a atividade do cérebro. Estas ações combinadas resultam na perda da consciência.

Quais os benefícios demonstrados pelo SevoFlo durante os estudos?

Estudos em cães mostraram que a eficácia do SevoFlo na indução e manutenção da anestesia é semelhante à de outros agentes anestésicos, tais como o isoflurano (outro gás anestésico), o tiopental, o propofol e a cetamina em associação com o diazepam. O SevoFlo produziu um início de anestesia relativamente rápido e suave nos cães, seguida de uma boa recuperação. Os estudos mostraram que o sevoflurano pode ser utilizado com segurança para manutenção da anestesia juntamente com vários outros medicamentos habitualmente utilizados em cães antes ou durante as operações.



Na utilização em gatos, uma revisão da literatura científica publicada mostrou que o SevoFlo é eficaz para a indução da anestesia e compatível com uma gama de medicamentos tranquilizantes e para o alívio da dor utilizados em anestesia. O SevoFlo mostrou uma eficácia comparável à do isoflurano. Além disso, o SevoFlo é usado correntemente fora das indicações aprovadas como anestésico em gatos há mais de dez anos, pelo que o seu uso nesta espécie animal está bem estabelecido.

Quais são os riscos associados ao SevoFlo?

Os efeitos secundários mais frequentemente associados ao SevoFlo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são pressão arterial reduzida, respiração rápida, tensão muscular, excitação, incapacidade temporária de respirar, pequenas contrações musculares e vômitos.

O SevoFlo está contraindicado em animais com suscetibilidade genética para a hipertermia maligna. Trata-se de uma complicação potencialmente fatal geralmente despoletada pela exposição a certos anestésicos gerais, associada a espasmos musculares e a temperaturas corporais muito elevadas.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao SevoFlo, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do SevoFlo, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

A inalação acidental do vapor de sevoflurano por seres humanos pode provocar sintomas tais como arrepios, náuseas, dor de cabeça, pressão arterial reduzida, diminuição da frequência cardíaca e mesmo diminuição da função respiratória. Devem ser tomadas precauções na administração do SevoFlo: é necessário remover imediatamente qualquer derrame e evitar a inalação do vapor e qualquer contacto com o medicamento pela boca. As mulheres grávidas ou a amamentar não devem ter qualquer contacto com o medicamento e devem igualmente evitar trabalhar em salas de operação e zonas de recobro dos animais onde o medicamento esteja a ser ou tenha sido recentemente utilizado. Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, ou para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi o SevoFlo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do SevoFlo são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o SevoFlo

Em 11 de dezembro de 2002, o SevoFlo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o SevoFlo consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2018.