



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## SevoFlo (sevofluran)

Prezentare generală a SevoFlo și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este SevoFlo și pentru ce se **utilizează**?

SevoFlo este un anesteziec general pentru câini și pisici. SevoFlo se folosește pentru a induce și pentru a menține anestezia generală (pierderea cunoștinței). SevoFlo conține substanța activă sevofluran, o substanță chimică lichidă la temperatura camerei, dar care devine gazoasă (se evaporază) prin încălzire.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

### Cum se **utilizează** SevoFlo?

SevoFlo se administrează cu ajutorul echipamentului special pentru anestezie, de obicei într-un amestec controlat de gaze care conține și oxigen. Câinele sau pisica respiră amestecul de gaze, ceea ce îi provoacă pierderea cunoștinței. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații despre utilizarea SevoFlo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

### Cum **acționează** SevoFlo?

După ce câinele sau pisica respiră amestecul de oxigen și sevofluran, sevofluranul este inhalat în plămâni și transportat către creier, prin sânge. Sevofluranul imită acțiunea GABA, o substanță care reduce în mod natural activitatea cerebrală și blochează acțiunea glutamatului, care stimulează activitatea creierului. Aceste acțiuni combinate duc împreună la pierderea cunoștinței.

### Ce beneficii a prezentat SevoFlo pe parcursul studiilor?

În studiile efectuate pe câini, SevoFlo a fost la fel de eficace în a induce și a menține anestezia ca alți agenți anesteziци, cum ar fi izofluranul (un alt gaz anesteziec), tiopentalul, propofolul și ketamina în combinație cu diazepamul. La câini, SevoFlo a produs relativ ușor și rapid o fază de inducere a anesteziei, urmată de o recuperare bună. Studiile au arătat că sevofluranul poate fi folosit în siguranță în asociere cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit la câini înaintea sau în timpul operațiilor, pentru menținerea anesteziei.



O trecere în revistă a literaturii de specialitate publicate arată că SevoFlo este eficace pentru anestezia pisicilor și compatibil cu o serie de sedative și medicamente împotriva durerii, folosite în anestezie. Eficacitatea SevoFlo a fost comparabilă cu cea a izofluranului. În plus, de peste 10 ani, SevoFlo este utilizat frecvent ca anestezic pentru pisici în afara indicațiilor terapeutice (utilizare neautorizată oficial) și, prin urmare, utilizarea lui la pisici este considerată ca fiind „bine stabilită”.

## Care sunt riscurile asociate cu SevoFlo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu SevoFlo, care pot afecta mai mult de 1 animal din 10, sunt hipotensiune, respirație rapidă, tensiune musculară, agitație, incapacitate temporară de a respira, spasme musculare ușoare și vărsături.

SevoFlo este contraindicat la animale cu susceptibilitate genetică la hipertermie malignă. Aceasta este o afecțiune rară, potențial mortală, declanșată de regulă de expunerea la anumite anestezice generale și asociată cu spasme musculare și temperatură foarte mare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu SevoFlo și pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru SevoFlo au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

La oameni, inhalarea accidentală de vapori de sevofluran poate cauza simptome ca frisoane, greață, dureri de cap, hipotensiune, scăderea frecvenței cardiace și chiar a frecvenței respiratorii. De aceea, la manipularea SevoFlo trebuie luate măsuri de precauție: trebuie îndepărtată imediat orice scurgere, vaporii nu trebuie inhalați și trebuie evitat orice contact oral cu produsul. Femeile gravide sau care alăptează nu au voie să intre în contact cu produsul și, de asemenea, trebuie să evite sălile de operație și zonele de îngrijire postoperatorie a animalelor unde produsul este sau a fost folosit recent. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii sau pentru informații suplimentare trebuie consultat prospectul.

## De ce este SevoFlo autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile SevoFlo sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Alte informații despre SevoFlo

SevoFlo a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 decembrie 2002.

Mai multe informații despre SevoFlo se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în martie 2018.