



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SevoFlo (sevofluran)

Všeobecný prehľad o lieku SevoFlo a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek SevoFlo a na čo sa používa?

SevoFlo je celkové anestetikum pre psy a mačky. Liek SevoFlo sa používa na vyvolanie a udržanie celkovej anestézie (straty vedomia). Liek obsahuje účinnú látku sevofluran, chemickú látku, ktorá je pri izbovej teplote kvapalinou, ale pri zahriatí sa stáva plynom (vyparuje sa).

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek SevoFlo používa?

Liek SevoFlo sa podáva pomocou špecializovaného anestetického vybavenia, obvykle v starostlivo kontrolovanej plynnej zmesi s obsahom kyslíka. Pes alebo mačka sa nadýchne tejto plynnej zmesi, čo u nich vyvolá bezvedomie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku SevoFlo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek SevoFlo účinkuje?

Ak sa psovi alebo mačke podá zmes kyslíka a sevofluranu na vdýchnutie, sevofluran sa inhaluje do pľúc a krvou prenáša do mozgu. Sevofluran napodobňuje činnosť GABA, látky, ktorá prirodzene znižuje činnosť mozgu, a blokuje činnosť glutamátu, ktorý stimuluje činnosť mozgu. Spoločným výsledkom týchto činností je strata vedomia.

Aké prínosy lieku SevoFlo boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách u psov sa zistilo, že liek SevoFlo bol pri vyvolaní a udržaní anestézie rovnako účinný ako iné anestetické lieky, ako je izoflurán (iný anestetický plyn), tiopental, propofol a ketamín plus diazepam. Pomocou lieku SevoFlo sa dosiahlo relatívne rýchle a hladké vyvolanie anestézie u psov, po čom nasledovala regenerácia na dobrej úrovni. Na základe štúdií sa ukázalo, že sevofluran možno bezpečne používať s niektorými inými liekmi, ktoré sa bežne používajú u psov pred alebo počas operácií, na udržanie anestézie.



V prípade mačiek sa na základe preskúmania uverejnenej vedeckej literatúry ukázalo, že liek SevoFlo je účinný v prípade anestézie a že je kompatibilný s radom sedatív a liekov na zmiernenie bolesti, ktoré sa používajú pri anestézii. Účinnosť lieku SevoFlo bola porovnateľná s účinnosťou izofluranu. Okrem toho, keďže liek SevoFlo sa už viac ako 10 rokov bežne používa mimo schválenej registrácie (použitie, ktoré nebolo úradne povolené) ako anestetikum pre mačky, jeho použitie u mačiek sa považuje za osvedčené.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku SevoFlo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku SevoFlo, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 zvierat, sú nízky krvný tlak, rýchle dýchanie, strnulosť svalov, podráždenie, dočasná neschopnosť dýchania, malé záškľby svalov a dávenie.

Liek SevoFlo sa nesmie podávať zvieratám s genetickou náchylnosťou na malígnu hypertermiu. Ide o zriedkavé život ohrozujúce ochorenie, ktoré je zvyčajne vyvolané vystavením určitým všeobecným anestetikám a ktoré sa spája so svalovými kŕčmi a veľmi vysokými telesnými teplotami.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku SevoFlo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku SevoFlo vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Ak dôjde u osoby k náhodnému vdychnutiu výparov sevofluranu, môže dôjsť k symptómom ako chvenie, pocit nevoľnosti, bolesť hlavy, nízky krvný tlak, znížená tepová frekvencia a dokonca spomalené dýchanie. Pri používaní lieku SevoFlo sa preto musí postupovať opatrne: rozliaty liek sa musí okamžite odstrániť, treba zabezpečiť, aby sa nevdychovali jeho výpary a treba sa vyhnúť každému styku lieku s ústami. Tehotné a dojčiacie ženy nesmú prísť s týmto liekom do kontaktu a majú sa takisto vyhnúť operačným miestnostiam a priestorom na prebúdzenie zvierat, kde sa liek vyskytuje, alebo sa nedávno používal. V prípade náhodného styku s kožou alebo očami si preštudujte písomnú informáciu pre používateľa, kde nájdete viac informácií.

Prečo je liek SevoFlo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku SevoFlo sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku SevoFlo

Dňa 11. decembra 2002 liek SevoFlo získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku SevoFlo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 03-2018