



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## SevoFlo (sevofluran)

Pregled zdravila SevoFlo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo SevoFlo in za kaj se uporablja?

Zdravilo SevoFlo je splošni anestetik za pse in mačke. Uporablja se za povzročitev in vzdrževanje splošne anestezije (izgube zavesti). Zdravilo vsebuje učinkovino sevofluran, tj. kemično snov, ki je pri sobni temperaturi tekoča, pri segrevanju pa se uplini (upari).

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### Kako se zdravilo SevoFlo uporablja?

Zdravilo SevoFlo se daje s pomočjo specializirane opreme za anestezijo, običajno v obliki natančno regulirane plinske mešanice, v kateri je tudi kisik. Pes ali mačka vdihava to plinsko mešanico, kar povzroči izgubo zavesti. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila SevoFlo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kako zdravilo SevoFlo deluje?

Ko pes ali mačka vdihne mešanico kisika in sevoflurana, ta preide v pljuča in se po krvi prenese v možgane. Sevofluran posnema delovanje snovi GABA, ki naravno zavira možgansko dejavnost, in zmanjšuje delovanje glutamata, ki spodbuja delovanje možganov. Združena učinka povzročita izgubo zavesti.

### Kakšne koristi je zdravilo SevoFlo izkazalo v študijah?

Študije pri psih so pokazale, da je zdravilo SevoFlo pri povzročitvi in vzdrževanju anestezije enako učinkovito kot nekateri drugi anestetiki, npr. izofluran (drug plin za anestezijo), tiopental, propofol in ketamin z diazepamom. Zdravilo SevoFlo je dokaj hitro in brez težav uvedlo anestezijo pri psih, temu pa je sledilo uspešno prebujanje. Študije so pokazale, da se lahko sevofluran za vzdrževanje anestezije varno uporablja skupaj s številnimi drugimi zdravili, ki se običajno uporabljajo pri psih pred ali med kirurškim posegom.



Pri mačkah je pregled objavljene znanstvene literature pokazal, da je zdravilo SevoFlo učinkovito kot anestetik ter da se lahko med anestezijo uporablja v kombinaciji z vrsto drugih sedativov in zdravil za lajšanje bolečine. Učinkovitost zdravila SevoFlo je bila primerljiva z izofluranom. Poleg tega se zdravilo SevoFlo kot anestetik za mačke nenamensko uporablja (brez uradnega dovoljenja) več kot 10 let, zato je njegova uporaba pri mačkah dobro uveljavljena.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom SevoFlo?

Najpogostejši neželeni učinki pri uporabi zdravila SevoFlo, ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10, so nizek krvni tlak, hitro dihanje, napetost v mišicah, razdraženost, **začasna** nezmožnost dihanja, majhne kontrakcije mišic in bruhanje.

Zdravilo SevoFlo se ne sme dajati živalim z gensko občutljivostjo na maligno hipertermijo. To je redko, življenjsko nevarno stanje, ki ga lahko povzroči izpostavljenost nekaterim splošnim anestetikom ter je povezano z mišičnimi krči in zelo visoko telesno temperaturo.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila SevoFlo, in seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila SevoFlo in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Če oseba nenamerno vdihava hlape sevoflurana, lahko to povzroči simptome, kot so tresavica, siljenje na bruhanje, glavobol, nizek krvni tlak, zmanjšan srčni utrip in celo upočasnjeno dihanje. Pri ravnanju z zdravilom SevoFlo je zato potrebna posebna pozornost: morebitno razlito zdravilo je treba takoj odstraniti, hlapi se ne smejo vdihavati, prav tako pa se je treba izogibati vsakršnemu peroralnemu stiku z zdravilom. Nosečnice in doječe matere ne smejo priti v stik z zdravilom, zato se morajo izogibati operacijskim sobam in prostorom za prebujanje živali, v katerih se zdravilo uporablja oziroma je bilo uporabljeno pred nedavnim. Če pride do nenamerne stika s kožo ali očmi ali če želite več informacij, si preberite navodilo za uporabo.

## Zakaj je zdravilo SevoFlo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila SevoFlo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## Druge informacije o zdravilu SevoFlo

Zdravilo SevoFlo je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 11. decembra 2002.

Nadaljnje informacije o zdravilu SevoFlo so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Ta pregled je bil nazadnje posodobljen marca 2018.