



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## SevoFlo (sevofluran)

### Sammanfattning av SevoFlo och varför det är godkänt inom EU

#### Vad är SevoFlo och vad används det för?

SevoFlo används för generell anestesi för hundar och katter. SevoFlo används för att framkalla och underhålla anestesi (medvetandeförlust). Det innehåller den aktiva substansen sevofluran, ett kemiskt ämne som har vätskeform vid rumstemperatur men som omvandlas till en gas (förångas) när det värms upp.

Mer information finns i bipacksedeln.

#### Hur används SevoFlo?

SevoFlo ges med hjälp av speciell anesthesiutrustning och vanligtvis i en noggrant kontrollerad gasblandning som innehåller syre. Hunden eller katten andas in gasblandningen, vilket gör att djuret blir medvetslöst. Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder SevoFlo, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

#### Hur verkar SevoFlo?

När en hund eller katt ges en blandning av syre och sevofluran att andas in, inhaleras sevofluran i lungorna, varifrån det går in i blodomloppet och passerar in i hjärnan. Sevofluran verkar på samma sätt som GABA, ett ämne som på naturlig väg bidrar till att minska aktiviteten i hjärnan. Dessutom blockerar sevofluran effekten av glutamat, som ökar aktiviteten i hjärnan. Denna kombinerade verkan leder till medvetandeförlust.

#### Vilka fördelar med SevoFlo har visats i studierna?

Studier på hundar visade att SevoFlo var lika effektivt för att framkalla och underhålla anestesi som andra anestesimedel som till exempel isofluran (en annan anestesigas), tiopental, propofol och ketamin tillsammans med diazepam. SevoFlo framkallade en relativt snabb och smidig insättning av anestesi hos hundar, följt av en bra återhämtning. Studier visade att sevofluran skulle kunna användas säkert tillsammans med flera andra läkemedel som ofta ges till hundar före eller under operation, för underhåll av anestesi.



För katter visade en genomgång av publicerad vetenskaplig litteratur att SevoFlo är effektivt för anestesi och att det kan användas tillsammans med en rad lugnande och smärtlindrande läkemedel som används vid anestesi. SevoFlos effekt var jämförbar med effekten av isofluran. SevoFlo har dessutom ofta getts till katter som anestesimedel "off-label" (dvs. ett officiellt godkännande för användning finns inte) i över 10 år. Dess användning hos katter anses därför vara väletablerad.

## Vilka är riskerna med SevoFlo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av SevoFlo (uppträder hos fler än 1 av 10 djur) är lågt blodtryck, hastig andning, muskelstelhet, excitation (tillstånd av upphetsning), tillfällig oförmåga att andas, mindre muskelsammandragningar och kräkningar.

SevoFlo får inte ges till djur med malign hypertermikänslighet som är genetiskt betingad. Detta är ett sällsynt och livshotande tillstånd som kan utlösas av vissa vanliga anestesimedel och orsakar muskelspasmer och mycket hög kroppstemperatur.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar för SevoFlo finns i bipacksedeln.

## Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för SevoFlo. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Oavsiktlig inandning av sevofluranånga kan ge symtom som frossa, illamående, huvudvärk, lågt blodtryck, minskad hjärtfrekvens och även nedsatt andningsfunktion. SevoFlo måste därför hanteras med aktsamhet: eventuellt spill måste tas bort omedelbart, ångan får inte andas in och all kontakt med produkten med munnen måste undvikas. Kvinnor som är gravida eller ammar får inte ha någon kontakt med produkten och de ska även undvika operationssalar och uppvakningsenheter för djur där produkten används eller nyligen har använts. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt eller för mer information, se bipacksedeln.

## Varför är SevoFlo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med SevoFlo är större än riskerna och beslutade att SevoFlo kan godkännas för försäljning i EU.

## Mer information om SevoFlo

Den 11 december 2002 beviljades SevoFlo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om SevoFlo finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2018.