



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460409/2016
EMA/V/C/004199

Sevohale¹ (sévoflurane)

Aperçu de Sevohale et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Sevohale et dans quel cas est-il utilisé?

Sevohale est utilisé comme anesthésique général chez le chien et le chat. Sevohale est utilisé pour provoquer et maintenir une anesthésie générale (perte de conscience). Il contient le principe actif sévoflurane, une substance chimique liquide à température ambiante, qui devient gazeuse sous l'effet de la chaleur (vaporisation).

Sevohale est un «médicament générique». Cela signifie que Sevohale contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé SevoFlo.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Sevohale est-il utilisé?

Sevohale est administré en utilisant un équipement anesthésique spécialisé, en général dans un mélange contrôlé avec soin comprenant de l'oxygène. Le chien ou le chat inhale ce mélange gazeux, ce qui provoque une perte de conscience. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Sevohale, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Sevohale agit-il?

Lorsque le chien ou le chat se voit administrer un mélange d'oxygène et de sévoflurane à inhaler, le sévoflurane passe dans ses poumons puis il est transporté vers le cerveau par le sang. Le sévoflurane imite l'action du GABA, une substance qui réduit naturellement l'activité cérébrale et bloque également l'action du glutamate, une substance qui stimule l'activité du cerveau. Ensemble, ces actions combinées provoquent une perte de conscience.

Quelles études ont été menées sur Sevohale?

Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Sevohale est un médicament générique administré par inhalation et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, SevoFlo.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Sevocalm



Quels sont les bénéfices démontrés par Sevohale et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sevohale est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Sevohale, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Sevohale étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Pourquoi Sevohale est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sevohale est comparable à SevoFlo. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour SevoFlo, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Sevohale

Sevocalm a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 21 juin 2016. Le médicament a changé de nom le 29 juillet 2016 et s'appelle désormais Sevohale.

De plus amples informations sur Sevohale sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03 2018.