



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460410/2016
EMA/V/C/004199

Sevohale¹ (sevofluran)

Pregled VMP-a Sevohale i zašto je odobren u EU-u

Što je Sevohale i za što se koristi?

Sevohale je opći anestetik za pse i mačke. Sevohale se koristi za davanje i održavanje opće anestezije (gubitak svijesti). Sadrži djelatnu tvar sevofluran, kemikaliju koja je tekuća pri sobnoj temperaturi, ali pri zagrijavanju prelazi u plinovito stanje (isparava).

Sevohale je „generički VMP”. To znači da Sevohale sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni VMP” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom SevoFlo.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Sevohale koristi?

Sevohale se primjenjuje s pomoću specijalizirane opreme za anesteziju, obično u pažljivo kontroliranoj smjesi koja sadrži kisik. Pas ili mačka udišu tu smjesu plinova koja uzrokuje njihovu nesvijest. VMP se izdaje samo na veterinarski recept. Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Sevohale pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Sevohale?

Kada pas ili mačka dobiju smjesu kisika i sevoflurana da je udahnu, sevofluran udahnu u pluća i on se krvlju prenosi u mozak. Sevofluran oponaša djelovanje GABA-e, tvari koja prirodnim putem smanjuje aktivnost mozga i blokira djelovanje glutamata, koji stimulira aktivnost mozga. Kombinacija tih djelovanja rezultira gubitkom svijesti.

Kako je VMP Sevohale ispitivan?

Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Sevohale generički VMP koji se udiše i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni VMP SevoFlo.

Koje su koristi i rizici od VMP-a Sevohale?

Budući da je Sevohale generički VMP, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

¹ Prethodno poznat kao Sevocalm



Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava, kao i u uputi o VMP-u SevoHale, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je SevoHale generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Zašto je SevoHale odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je VMP SevoHale usporediv s VMP-om SevoFlo. Stoga je stav Agencije da, kao i kod VMP-a SevoFlo, koristi nadmašuju identificirane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u SevoHale

Za VMP Sevocalm izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 21. lipnja 2016. Naziv VMP-a promijenjen je u SevoHale 29. srpnja 2016.

Više informacija o VMP-u SevoHale nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2018.