



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460398/2016
EMA/V/C/004199

Sevohale¹ (sevofluran)

Prezentare generală a Sevohale și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Sevohale și pentru ce se **utilizează**?

Sevohale este un anestezic general pentru câini și pisici. Sevohale se utilizează pentru a induce și a menține anestezia generală (pierderea cunoștinței). Conține substanța activă sevofluran, o substanță chimică lichidă la temperatura camerei, dar care devine gazoasă (se evaporază) prin încălzire.

Sevohale este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Sevohale conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit SevoFlo.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum se **utilizează** Sevohale?

Sevohale se administrează cu ajutorul unui echipament special pentru anestezie, de obicei într-un amestec atent controlat care conține și oxigen. Câinele sau pisica inspiră acest amestec de gaze, ceea ce îi provoacă pierderea cunoștinței. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații despre utilizarea Sevohale, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum **acționează** Sevohale?

Atunci când câinele sau pisica inspiră amestecul de oxigen și sevofluran, sevofluranul este inhalat în plămâni și transportat către creier, prin sânge. Sevofluranul imită acțiunea GABA, o substanță care reduce în mod natural activitatea creierului, și blochează acțiunea glutamatului, care stimulează funcționarea creierului. Împreună, aceste acțiuni combinate duc la pierderea cunoștinței.

Cum a fost studiat Sevohale?

Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Sevohale este un medicament generic administrat prin inhalare și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, SevoFlo.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Sevocalm



Care sunt beneficiile **și** riscurile asociate cu Sevohale?

Având în vedere că Sevohale este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt **măsurile de precauție** pentru persoana care **administrează** medicamentul sau **intră** în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Sevohale au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință, întrucât Sevohale este un medicament generic.

De ce este Sevohale autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sevohale este comparabil cu SevoFlo. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul SevoFlo, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și medicamentul poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte **informații** despre Sevohale

Sevocalm a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 21 iunie 2016. La 29 iulie 2016, denumirea medicamentului a fost schimbată în Sevohale.

Mai multe informații despre Sevohale se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2018.