



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460399/2016
EMA/V/C/004199

Sevohale¹ (sevoflurán)

Všeobecný prehľad o lieku Sevohale a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Sevohale a na čo sa používa?

Sevohale je celkové anestetikum pre psy a mačky. Liek Sevohale sa používa na vyvolanie a udržanie celkovej anestézie (straty vedomia). Liek obsahuje účinnú látku sevoflurán, chemickú látku, ktorá je pri izbovej teplote kvapalinou, ale pri zahriatí sa stáva plynom (vyparuje sa).

Liek Sevohale je tzv. generický liek. To znamená, že liek Sevohale obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom SevoFlo.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Sevohale používa?

Liek Sevohale sa podáva pomocou špecializovaného anestetického vybavenia, obvykle v starostlivo kontrolovanej plynnej zmesi s obsahom kyslíka. Pes alebo mačka sa nadýchne tejto plynnej zmesi, čo u nich vyvolá bezvedomie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Sevohale, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Sevohale účinkuje?

Ak sa psovi alebo mačke podá zmes kyslíka a sevofluránu na vdychnutie, sevoflurán sa inhaluje do pľúc a krvou prenáša do mozgu. Sevoflurán napodobňuje pôsobenie látky GABA, látky, ktorá prirodzene znižuje mozgovú činnosť a blokuje pôsobenie glutamátu, ktorý mozgovú činnosť stimuluje. Kombinácia týchto činností vedie k strate vedomia.

Ako bol liek Sevohale skúmaný?

Keďže liek Sevohale je generický liek, ktorý sa podáva formou inhalácie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek SevoFlo, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

¹ Predtým známy ako Sevocalm



Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sevohale?

Keďže liek Sevohale je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké preventívne opatrenia sa **vzťahujú** na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so **zvieratám**?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Sevohale vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat **dodržiavať**. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Sevohale je generický liek.

Prečo bol liek Sevohale povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Sevohale s liekom SevoFlo. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku SevoFlo, prínos je **väčší** než identifikované riziká a môže **byť** povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Sevohale

Dňa 21. 6. 2016 získal liek Sevohale povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku sa 29. júla 2016 zmenil na Sevohale.

Ďalšie informácie o lieku Sevohale sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018