



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460401/2016
EMA/V/C/004199

Sevohale¹ (*sevofluran*)

Sammanfattning av Sevohale och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sevohale och vad används det för?

Sevohale är ett narkosmedel för hundar och katter. Sevohale används för att framkalla och underhålla allmän narkos (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.

Sevohale är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Sevohale innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är SevoFlo.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Sevohale?

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

Hur verkar Sevohale?

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 efterliknar effekten av GABA, ett ämne som har en naturlig sänkande effekt på hjärnaktiviteten och blockerar effekten av glutamat, som stimulerar hjärnans aktivitet. Tillsammans leder dessa kombinerade effekter till medvetandeförlust.

Hur har Sevohales effekt undersökts?

Inga ytterligare studier behövdes eftersom Sevohale är ett generiskt läkemedel som ges genom inhalation och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet SevoFlo.

Vilka är fördelarna och riskerna med Sevohale?

Eftersom Sevohale är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för

¹ Kallades tidigare Sevocalm



referensläkemedlet.

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

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Sevohale. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Sevohale är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Sevohale godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Sevohale i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med SevoFlo. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för SevoFlo, och att Sevohale skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Sevohale

Den 21 juni 2016 beviljades Sevocalm ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 29 juli 2016 bytte läkemedlet namn till Sevohale.

Mer information om Sevohale finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2018.