

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ISOFLURIN 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden g zawiera:

Substancja czynna:

Izofluran 1000 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej
Klarowna, bezbarwna, ruchliwa, ciężka ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczeki, kawię domowe i fretki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wprowadzanie do i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spadki temperatury ciała mają głębszy wpływ na metabolizm ptaków oraz do pewnego stopnia małych ssaków, ze względu na wysoki stosunek powierzchni ciała do jego masy. Metabolizm leków u gadów jest powolny i wysoce zależny od temperatury otoczenia.

Łatwość oraz szybkość, z jaką zmienia się głębokość znieczulenia izofluranem oraz jego niski metabolizm można uważać za zaletę przy stosowaniu u poszczególnych grup pacjentów, takich jak osobniki w podeszłym wieku lub młode, a także z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie tego produktu u pacjentów z chorobami serca należy brać pod uwagę wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Ważnym jest monitorowanie częstotliwości oraz cech oddechu i tętna. Zatrzymanie oddechu należy leczyć wentylacją wspomaganą.

Ważnym jest utrzymywanie wolnych dróg oddechowych i odpowiednie dotlenianie tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. W przypadku zatrzymania krążenia, wykonać pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie wdychać oparów. Użytkownicy powinni skonsultować się z właściwymi władzami krajowymi w celu uzyskania porady na temat norm zawodowego narażenia dla izofluranu.

Salie operacyjne oraz oddziały wybudzeń powinny być wyposażone w należyte systemy wentylacji lub ewakuacji gazów, w celu zapobieżenia gromadzeniu się oparów anestetycznych. Wszystkie systemy ewakuacji gazów/wyciągowe muszą być należyście utrzymywane.

Kobiety w ciąży i karmiące nie powinny mieć żadnej styczności z produktem i powinny unikać sal operacyjnych oraz oddziałów wybudzeń zwierząt. Unikać procedur stosowania maski przy przedłużonym wprowadzaniu do i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.

Zastosować intubację dotchawiczą rurką z kołnierzem, gdy to możliwe, w celu podania produktu podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego.

W celach ochrony środowiska, za dobrą praktykę uważa się stosowanie filtrów z węgla drzewnego w systemach ewakuacji gazów.

Przy podawaniu izofluranu należy zachować ostrożność i niezwłocznie usuwać wszelkie plamy/wycieki przy użyciu materiału obojętnego i chłonnego, np. trocin. W przypadku zachlapania skóry i oczu przemyć je, unikać również kontaktu z ustami. W przypadku poważnego narażenia na produkt w wyniku wypadku, oddalić operatora od źródła narażenia, zwrócić się niezwłocznie o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę.

Chlorowcowane anestetyki mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu, jest to reakcja idiosynkratyczna, obserwowana bardzo rzadko wskutek wielokrotnego narażenia.

Porada dla lekarzy: Zapewnić drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy zauważyć, że adrenalina i katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Izofluran prowadzi do podciśnienia oraz depresji oddechowej w sposób zależny od dawki. Jedynie rzadko zgłaszano zaburzenia rytmu serca oraz przejściową bradykardię.

Bardzo rzadko zgłaszano złośliwą hipertermię u podatnych zwierząt.

Stosując izofluran do znieczulenia zwierzęcia z raną głowy, należy rozważyć, czy właściwym jest zastosowanie sztucznej wentylacji w celu utrzymania normalnych stężeń CO₂, aby nie doprowadzać do zwiększenia mózgowego przepływu krwi.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Izofluran stosowany był w sposób bezpieczny do znieczulania do cięcia cesarskiego u psa i kota.

Laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie leków zwiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie niedepolaryzujących (kompetycyjnych), takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium ulega wzmocnieniu przez izofluran.

Podobnego wzmocnienia można oczekiwać u gatunków docelowych, choć istnieje niewiele bezpośrednich dowodów na występowanie tego działania. Jednoczesna inhalacja tlenu i azotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego wzmocnienia można spodziewać się u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć poziom izofluranu wymaganego do wywołania i podtrzymania znieczulenia. Niektóre przykłady podano w rozdziale 4.9.

Izofluran wykazuje słabsze działanie uczulające mięsień sercowy na skutki działania krążących katecholamin arytmogennych, niż halotan.

Izofluran może ulegać rozkładowi do tlenu węgla na skutek działania wysuszonych pochłaniaczy dwutlenku węgla.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Izofluran należy podawać przy użyciu należyście skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie oddechowym aparatu do znieczulania, ponieważ poziomy znieczulenia można zmieniać szybko i łatwo.

Izofluran podawać można w tlenie lub mieszaninach tlenu i tlenu azotu. MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe w tlenie) lub wartości dawki skutecznej ED₅₀ i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych należy traktować wyłącznie jako wskazówki lub punkt wyjścia. Rzeczywiste stężenia wymagane w praktyce zależą od wielu zmiennych, w tym innych stosowanych jednocześnie leków w trakcie procedury znieczulania oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Izofluran stosować można w połączeniu z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków w celu premedykacji, wprowadzenia oraz analgezji. Niektóre konkretne przykłady podano w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków. Stosowanie analgezji do bolesnych zabiegów zgodne jest z dobrą praktyką weterynaryjną.

Wybudzenie ze znieczulenia izofluranem jest zwykle płynne i szybkie. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy rozważyć zapotrzebowanie pacjenta na leki przeciwbólowe.

Pomimo faktu, iż anestetyki wykazują niski potencjał szkodliwości dla atmosfery, do dobrych praktyk należy stosowanie filtrów z węgla drzewnego w systemach ewakuacji gazów, zamiast uwalniania ich do powietrza.

KOŃ

MAC dla izofluranu u konia wynosi około 13,1 mg/g.

Premedykacja

Izofluran stosować można wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyne, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, zwrócić należy uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Według doniesień detomidyna i ksylazyna zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u koni.

Indukcja

Jako że stosowanie izofluranu do indukcji znieczulenia u dorosłych koni nie jest zwykle wykonalne, indukcję należy wykonywać przy zastosowaniu barbituranu o krótkim czasie działania, takiego jak

tiopental, ketamina lub gwajafenezyna. Następnie zastosować można izofluran w stężeniu od 30 do 50 mg/g w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut.

Do indukcji u źrebiąt stosować można izofluran w stężeniu od 30 do 50 mg/g w tlenie o dużym przepływie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 15 do 25 mg/g izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PIES

MAC dla izofluranu u psa wynosi około 12,8 mg/g.

Premedykacja

Izofluran stosować można wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, epinefryna, etomidat, glikopirrolat, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, zwrócić należy uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Według doniesień morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna plus midazolam zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u psów.

Jednoczesne podanie midazolamu/ketaminy w trakcie znieczulania izofluranem może prowadzić do znaczących skutków sercowo-naczyniowych, szczególnie podciśnienia tętniczego.

Depresyjny wpływ propanololu na kurczliwość mięśnia sercowego ulega obniżeniu w trakcie znieczulenia izofluranem, co wskazuje na umiarkowany poziom aktywności receptora β .

Indukcja

Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 50 mg/g izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 15 do 25 mg/g izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

KOT

MAC dla izofluranu u kota wynosi około 16,3 mg/g.

Premedykacja

Izofluran stosować można wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atrakurium, atropina, diazepam, ketamina oraz oksymorfon. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, zwrócić należy uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Według doniesień dożylnie podanie midazolamu-butorfanolu zmienia kilkanaście parametrów krążeniowo-oddechowych u kotów indukowanych izofluranem, podobnie jak zewnątrzoponowe podanie fentanylu i medetomidyny. Wykazano, że izofluran obniża wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

Indukcja

Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 40 mg/g izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 15 do 30 mg/g izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PTAKI OZDOBNE

Zanotowano niewiele wartości MAC/ED₅₀. Przykłady to 13,4 mg/g dla żurawia kanadyjskiego, 14,5 mg/g dla gołębia sportowego, zmniejszone do 8,9 mg/g poprzez podanie midazolamu, oraz 14,4 mg/g dla kakadu, zmniejszone do 10,8 mg/g poprzez podanie przeciwbólowego butorfanolu.

O zastosowaniu znieczulenia izofluranem donoszono w przypadku wielu gatunków, od małych ptaków, takich jak zeberki timorskie, do dużych ptaków, takich jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodności leków

W literaturze wykazano zgodność propofolu z izofluranem stosowanym do znieczulenia u łabędzi.

Interakcje

Według doniesień butorfanol obniża MAC dla izofluranu u kakadu. Według doniesień midazolam obniża MAC dla izofluranu u gołębi.

Indukcja

Indukcja przy zastosowaniu od 30 do 50 mg/g izofluranu jest zwykle szybka.

Istnieją doniesienia o indukcji znieczulenia propofolem, po której stosowano podtrzymanie izofluranem u łabędzi.

Podtrzymanie

Dawka przy podtrzymaniu zależy od gatunku oraz konkretnego osobnika. Zasadniczo, od 20 do 30 mg/g jest dawką odpowiednią i bezpieczną.

Dla niektórych gatunków bociana i czapli wystarczyć może zaledwie od 6 do 10 mg/g.

Dawka od 40 do 50 mg/g może być konieczna dla niektórych sępów i orłów.

Dawka od 35 do 40 mg/g może być konieczna dla niektórych kaczek i gęsi.

Zasadniczo, ptaki reagują bardzo szybko na zmiany w stężeniu izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

GADY

Niektórzy autorzy uważają izofluran za anestetyk z wyboru dla wielu gatunków. Literatura obfituje w przypadki jego stosowania u wielu różnych gadów (np. różnych gatunków jaszczurek, żółwi lądowych, iguan, kameleonów i węży).

Wartość ED₅₀ określono u pustynniogwona na 31,4 mg/g przy 35°C oraz 28,3 mg/g przy 20°C.

Interakcje/zgodności leków

Brak konkretnych publikacji na temat gadów, w których dokonano by przeglądu zgodności lub interakcji innych leków z izofluranem stosowanym do znieczulenia.

Indukcja

Indukcja jest zwykle szybka przy stężeniu od 20 do 40 mg/g izofluranu.

Podtrzymanie

Dawka od 10 do 30 mg/g stanowi użyteczne stężenie.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

SZCZURY, MYSZY, CHOMIKI, SZYNSZYLE, MYSZOSKOCZKI, KAWIE DOMOWE I FRETKI

Izofluran zalecany jest do znieczulania wielu różnych gatunków małych ssaków.

MAC dla myszy podawano jako 13,4 mg/g, a dla szczurów 13,8 mg/g, 14,6 mg/g oraz 24 mg/g.

Interakcje/zgodności leków

Brak konkretnych publikacji na temat małych ssaków, w których dokonano by przeglądu zgodności lub interakcji innych leków z izofluranem stosowanym do znieczulenia.

Indukcja

Stężenie izofluranu od 20 do 30 mg/g.

Podtrzymanie

Stężenie izofluranu od 2,5 do 20 mg/g.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją oddechową. Dlatego oddychanie należy ściśle monitorować i wspomagać w razie konieczności za pomocą uzupełniającego tlenu i/lub wentylacji wspomaganiej.

W przypadkach ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej, należy zaprzestać podawania izofluranu, obwód oddechowy aparatu do znieczulania przepłukać tlenem, zapewnić drożność dróg oddechowych oraz wdobyć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresję krążeniowo-oddechową należy leczyć produktami zwiększającymi objętość osocza, wazopresorami, lekami przeciwarrytmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

4.11 Okres (-y) karencji

Koń: Tkanki jadalne: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do znieczulenia ogólnego – chlorowcowane węglowodory

Kod ATCvet: QN01AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Izofluran znosi świadomość poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Posiada niewielkie bądź nie posiada żadnych właściwości przeciwbólowych.

Podobnie do innych wziewnych anestetyków tego rodzaju, izofluran wywołuje depresję układów oddechowego i sercowo-naczyniowego. Izofluran pochłaniany jest podczas inhalacji i ulega szybkiemu rozprowadzeniu krwioobiegami do innych tkanek, w tym mózgu. Jego współczynnik rozdziału krew/gaz przy temperaturze 37 °C wynosi 1,4. Wchłanianie oraz rozprowadzenie izofluranu, jak i usuwanie niezmetabolizowanego izofluranu przez płuca następują szybko, co prowadzi do takich konsekwencji klinicznych, jak szybka indukcja i wybudzenie oraz łatwa i szybka kontrola głębokości znieczulenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm izofluranu jest minimalny (około 0,2%, głównie do nieorganicznego fluorku, a niemal cały podany izofluran zostaje wydalony w formie niezmięnionej przez płuca.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Według doniesień izofluran wchodzi w interakcję z suchymi pochłaniaczami dwutlenku węgla tworząc tlenek węgla. W celu zminimalizowania ryzyka powstawania tlenku węgla w obwodach okężnych oraz możliwości wystąpienia podwyższonych poziomów karboksyhemoglobiny, nie należy dopuszczać do wysychania pochłaniaczy dwutlenku węgla.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Chronić przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowa butelka ze szkła (typ III) zawierająca 100 ml lub 250 ml izofluranu.

Butelki zamknięte są czarną nakrętką z polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami..

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEG

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona
Hiszpania

8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.