

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**ISOFLURIN 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.  
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256  
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ISOFLURIN 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej  
Izofluran

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden g zawiera:

**Substancja czynna:**

Izofluran ..... 1000 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Wprowadzanie do i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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 CO<sub>2</sub>, aby nie doprowadzać do zwiększenia mózgowego przepływu krwi.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawie domowe i fretki.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Izofluran podawać można w tlenie lub mieszaninach tlenu i tlenku diazotu. MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe w tlenie) lub wartości dawki skutecznej ED<sub>50</sub> i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych należy traktować wyłącznie jako wskazówki lub punkt wyjścia. Rzeczywiste stężenia wymagane w praktyce zależą będą 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: acepromazyna, 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 znieczulania izofluranem, co wskazuje na umiarkowany poziom aktywności receptora  $\beta$ .

### 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 dożylne 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/ED<sub>50</sub>. 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 wystarczy 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 ED<sub>50</sub> określono u pustyniogwana 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.

### **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

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

### **10. OKRES KARENCJI**

Koń: Tkanki jadalne: 2 dni

### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Chronić przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

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 należycie 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 zachłapania 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.

#### 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.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie leków zwiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie w rodzaju 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 diazotu 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 8.

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

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

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

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

#### 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 okrężnych oraz możliwości wystąpienia podwyższonych poziomów karboksyhemoglobiny, nie należy dopuszczać do wysychania pochłaniaczy dwutlenku węgla.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań: 100 ml oraz 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.