

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Iso – Vet 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej
(Austria, Belgia, Niemcy, Francja, Grecja, Irlandia, Włochy, Rumunia, Wielka Brytania (Irlandia Północna))

IsoVet 1000 mg/g Inhalation Vapour, liquid
(Hiszpania i Portugalia)

Attane vet 1000 mg/g Inhalation Vapour, liquid
(Dania, Szwecja, Finlandia i Islandia)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Izofluran 1000 mg/g

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera substancji pomocniczych.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej.
Przezroczysty, bezbarwny, ruchliwy, ciężki płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, gerbille (myszoscзки), kawy domowe, fretki i prosięta (do 7 dnia życia).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszoscзки, kawy domowe i fretki:

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego.

Prosięta (do 7. dnia życia):

Do znieczulenia ogólnego podczas kastracji samców prosiąt w połączeniu z przedoperacyjnym pozajelitowym podawaniem odpowiedniego środka przeciwbólowego w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na izofluran.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łatwość i szybkość zmiany głębokości znieczulenia ogólnego izofluranem i jego niewielki metabolizm, mogą być uznawane za zaletę przy stosowaniu u szczególnych grup pacjentów takich jak młode lub stare osobniki, lub u osobników z zaburzeniami funkcji wątroby, nerek lub serca.

Prosięta (do 7. dnia życia):

W przypadku stosowania systemu, który nie pozwala na indywidualne dostosowanie dawki podawanej dla każdego prosięcia, należy pogrupować zwierzęta pod względem wieku i masy ciała.

Należy zadbać o to, aby maska anestezjologiczna była dobrze i ciasno dopasowana w celu zapewnienia wystarczającej głębokości znieczulenia dla każdego zwierzęcia.

Aby zapewnić bezpieczne i pewne znieczulenie, przed rozpoczęciem bolesnego zabiegu należy sprawdzić głębokość znieczulenia za pomocą odpowiedniego testu odruchowego u każdego zwierzęcia.

Zaleca się zastosowanie multimodalnego leczenia bólu okołoperacyjnego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Izofluran nie ma właściwości przeciwbólowych lub są one niewielkie, dlatego zawsze należy zastosować odpowiednią analgezję przed zabiegiem. Zapotrzebowanie pacjenta na analgetyki należy ustalić przed ustąpieniem znieczulenia ogólnego.

Stosowanie produktu u pacjentów z chorobami serca należy rozważyć wyłącznie na podstawie oszacowania bilansu korzyści do ryzyka dokonanego przez lekarza weterynarii.

Ważne jest monitorowanie częstotliwości i charakteru oddechu oraz tętna. W przypadku zatrzymania oddechu należy zastosować wentylację wspomaganą. Istotne jest utrzymanie drożności dróg oddechowych i odpowiednie dotlenianie tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. W przypadku zatrzymania akcji serca należy przeprowadzić pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

U ptaków i małych ssaków, spadki temperatury ciała, wynikające z wysokiego współczynnika stosunku powierzchni do masy ciała, mają większy wpływ na metabolizm izofluranu. W związku z tym należy monitorować temperaturę ciała i utrzymywać jej stabilność podczas leczenia.

Metabolizm leku u gadów jest powolny i w dużym stopniu uzależniony od temperatury otoczenia. Indukcja znieczulenia środkami wziewnymi u gadów może być trudna z powodu wstrzymywania oddechu.

Podobnie jak inne anestetyki wziewne tego typu, izofluran powoduje depresję ośrodka oddechowego oraz układu krążenia.

Podczas stosowania izofluranu do znieczulenia zwierzęcia z urazem głowy należy rozważyć zastosowanie sztucznej wentylacji, aby uniknąć zwiększonego mózgowego przepływu krwi dzięki utrzymaniu prawidłowego poziomu CO₂.

Prosięta (do 7. dnia życia):

Prosięta należy obserwować przez odpowiednio długi czas po kastracji, aby móc rozpoznać i w razie potrzeby leczyć krwawienie pooperacyjne. Należy zadbać o to, aby prosięta nie wychłodziły się i po wybudzeniu jak najszybciej wróciły do lochy.

Nie stosować u prosiąt z anomaliami anatomicznymi w okolicy narządów płciowych (np. wnętrostwo).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Izofluran wywołuje u ludzi znieczulenie. Ponadto może powodować uszkodzenie wątroby, zgłaszano także reakcje alergiczne na izofluran. Przy ekspozycjach poniżej dawek terapeutycznych zgłaszano zmęczenie, ból głowy lub skrócony czas reakcji. Rozpryski do oka mogą wywołać podrażnienie.

Nie wdychać oparów. W przypadku zachłapania skóry i oczu należy je przemyć, unikać również kontaktu z ustami.

Należy zachować ostrożność podczas podawania izofluranu, a w przypadku rozchlapania produktu należy go natychmiast usunąć za pomocą obojętnego i chłonnego materiału, np. trocin.

Zanieczyszczoną odzież roboczą należy zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

Sale operacyjne i pomieszczenia pooperacyjne powinny być wyposażone w odpowiednią wentylację lub systemy odprowadzania, aby zapobiec gromadzeniu się oparów środka znieczulającego. Należy unikać stosowania maski w przypadku przedłużonej indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego. Jeśli to możliwe, w celu podania izofluranu podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego należy stosować rurkę intubacyjną z mankietem.

W razie przypadkowego wdychania izofluranu lub niekorzystnych skutków zdrowotnych, takich jak zawroty głowy itp., należy oddalić się z miejsca narażenia i wyjść na świeże powietrze.

Izofluran przenika przez łożysko i przechodzi z krwi matki do krwi płodu. U zwierząt laboratoryjnych zaobserwowano niekorzystny wpływ na płody i zwierzęta ciężarne. Kobiety w ciąży i (lub) karmiące piersią nie powinny mieć żadnego kontaktu z produktem i powinny unikać sal operacyjnych i pooperacyjnych dla zwierząt.

Nie można wykluczyć niekorzystnego wpływu na płodność u mężczyzn. U samców szczurów zaobserwowano wpływ na płodności po wielokrotnym narażeniu na wyższe stężenia. Należy zapobiegać ekspozycji na wysokie stężenia, dokładnie przestrzegając instrukcji zawartych w informacji o produkcie.

Prosięta (do 7. dnia życia)

W celu zapewnienia bezpieczeństwa w miejscu pracy kastrację można przeprowadzać wyłącznie przy użyciu odpowiedniego urządzenia do inhalacji wyposażonego w podwójne maski oczyszczające.

Należy zminimalizować ryzyko narażenia na ekspozycję. Sale operacyjne i pomieszczenia pooperacyjne powinny być wyposażone w odpowiednią wentylację, aby zapobiec gromadzeniu się oparów izofluranu we wdychanym powietrzu. W przypadku wentylacji podłogowej należy ustawić wentylację sztuczną.

Gdy gaz znieczulający jest stosowany w gospodarstwie z trzodą chlewną, należy użyć odpowiedniego urządzenia do napełniania izofluranem. Pojemniki z izofluranem najlepiej napełniać na zewnątrz lub przynajmniej w bardzo dobrze wentylowanych pomieszczeniach poza pomieszczeniami, w których trzymane są zwierzęta, przy jak najmniejszej liczbie personelu w pomieszczeniu. Zaleca się, aby napełnianie izofluranem było monitorowane przez dodatkowy personel niezaangażowany w proces napełniania, w razie przypadkowego narażenia.

Waporyzatory powinny być wyłączone, gdy nie są używane. Wskazane jest posiadanie pojemnika na izofluran o pojemności dostosowanej do ilości potrzebnej na cały dzień, aby nie trzeba było go napełniać podczas znieczulenia.

Należy upewnić się, że zastosowana maska szczelnie przylega do każdego prosięcia, aby uniknąć dodatkowego narażenia w miejscu pracy. Należy zapobiegać swobodnej ucieczce z niezajętej maski anestezjologicznej (bez prosiąt w masce anestezjologicznej).

Do lekarza: należy zapewnić drożność dróg oddechowych i zastosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy mieć na uwadze, że adrenalina i katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca

Inne środki ostrożności: Izofluran jest gazem o potencjale tworzenia efektu cieplarnianego; dlatego dobrą praktyką jest stosowanie filtrów oczyszczających z węglem drzewnym, a nie odprowadzanie gazu do powietrza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Izofluran wywołuje hipotensję i depresję ośrodka oddechowego zależną od dawki.

Rzadko zgłaszano zaburzenia rytmu serca i przejściową bradykardię.

Hipertermię złośliwą zgłaszano bardzo rzadko u podatnych zwierząt.

Izofluran może wywoływać pobudzenie (drżenia, niepokój), błądność błon śluzowych i wydłużony czas regeneracji.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Izofluran był bezpiecznie stosowany w celu znieczulenia podczas cięcia cesarskiego u psów i kotów.

Laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie środków zwioteczających mięśnie u ludzi, szczególnie typu niedepolaryzującego (kompetycyjnych) takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium ulega wzmocnieniu przez izofluran. Podobne wzmocnienie może być spodziewane u docelowych gatunków zwierząt, chociaż istnieje niewiele bezpośrednich dowodów na występowanie tego działania. Jednoczesna inhalacja izofluranu z tlenkiem azotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego wzmocnienia można spodziewać się u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych używanych do sedacji lub analgezji może obniżać stężenie izofluranu wymagane do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Na przykład donoszono, że opiaty, agoniści receptorów alfa 2, acepromazyna i benzodiazepiny obniżają wartości MAC.

To samo odnotowano przy jednoczesnym stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych w kastracji prosiąt.

Niektóre przykłady podano w punkcie 4.9.

Izofluran ma słabsze niż halotan działanie uwrażliwiające mięsień sercowy na działanie krążących katecholaminy arytmogennych.

Izofluran może ulegać rozpadowi do tlenku węgla pod wpływem kontaktu z wyschniętymi absorbentami pochłaniającymi dwutlenek węgla.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Izofluran należy podawać używając dokładnie skalibrowanego parownika w odpowiednim układzie anestetycznym, tak żeby głębokość znieczulenia mogła być zmieniana szybko i łatwo.

Izofluran może być podawany w mieszaninie z tlenem lub w mieszaninie z tlenem i tlenkiem azotu. Minimalne stężenie pęcherzykowe (ang. minimal alveolar concentration - MAC) czy efektywne wartości dawki ED₅₀ i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych powinny być traktowane wyłącznie jako wskazówki lub punkt wyjścia. Właściwe stężenia wymagane w praktyce zależą od wielu zmiennych czynników, włączając w to jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych weterynaryjnych w czasie procedury znieczulania oraz stan kliniczny pacjenta.

Izofluran może być stosowany w połączeniu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi powszechnie stosowanymi w protokołach znieczulenia do premedykacji, indukcji i analgezji. Niektóre przykłady są podane w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków. Stosowanie analgezji przy bolesnych zabiegach jest zgodne z dobrą praktyką weterynaryjną.

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

KOŃ:

MAC dla izofluranu u konia wynosi średnio 1,31%

Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, alfentanyl, atrakuronium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopomina, gwajfenezyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji należy dobierać indywidualnie do pacjenta. Należy jednak mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje:

Zgłaszano, że detomidyna i ksylazyna zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u koni.

Indukcja:

W praktyce zwykle nie używa się izofluranu do indukcji znieczulenia u dorosłych koni. Indukcję należy przeprowadzić używając krótko działającego barbituranu, takiego jak tiopental sodowy, ketamina lub gwajfenezyna. Następnie można zastosować izofluran w stężeniu 3–5% w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia następującego w ciągu 5 do 10 minut.

Izofluran w stężeniu 3–5% w tlenie o dużym przepływie może być stosowany do indukcji znieczulenia u źrebiąt.

Podtrzymanie:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem 1,5–2,5% izofluranu.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle płynne i szybkie.

PIES:

MAC dla izofluranu u psa wynosi średnio 1,28%

Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwykle stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, adrenalina/epinefryna, etomidat, glikopirylat, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji należy dobierać indywidualnie do pacjenta.

Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje:

Zgłaszano, że morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna, medetomidyna + midazolam obniżają MAC dla izofluranu u psów.

Jednoczesne podawanie midazolamu + ketaminy podczas znieczulenia izofluranem może skutkować wyraźnym działaniem sercowo-naczyniowym, szczególnie hipotensją tętniczą.

W trakcie znieczulenia izofluranem depresyjny wpływ propanololu na kurczliwość mięśnia sercowego ulega zmniejszeniu, co wskazuje na umiarkowany poziom aktywności receptora β .

Indukcja:

Indukcja jest możliwa z użyciem maski stosując stężenie do 5% izofluranu, z premedykacją lub bez.

Podtrzymanie:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem stężenia 1,5–2,5% izofluranu.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle płynne i szybkie.

KOT:

MAC izofluranu u kota wynosi średnio 1,63%

Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwykle stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Następujące produkty lecznicze weterynaryjne uznawane są za zgodne z izofluranem: acepromazyna, atrakuronium, atropina, diazepam, ketamina i oksymorfon. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji powinny być dobrane indywidualnie do pacjenta. Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje:

Dożylnie podawanie midazolamu-butorfanolu wykazywało wpływ na kilka parametrów sercowo-oddechowych u kotów, u których indukcja znieczulenia była przeprowadzana izofluranem, podobnie jak podawany zewnątrzoponowo fentanyl i medetomidyna. Wykazano, że izofluran zmniejsza wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

Indukcja:

Indukcja jest możliwa z użyciem maski, używając stężenia do 4% izofluranu, z premedykacją lub bez.

Podtrzymanie:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem stężenia 1,5–3% izofluranu.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle płynne i szybkie.

PTAKI OZDOBNIE:

Określono kilka wartości MAC/ED₅₀. Przykładowo 1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębi pocztowych, zredukowane do 0,89% przez podanie midazolamu, 1,44% dla kakadu, zredukowane do 1,08% przez podanie butorfanolu jako analgetyku.

Stosowanie izofluranu w weterynaryjnych protokołach znieczulenia zgłaszano u wielu gatunków, od małych ptaków tak jak zeberka prążkogardła do dużych ptaków jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodności leków:

W literaturze wykazano zgodność propofolu z izofluranem stosowanym do znieczulania u łabędzi

Interakcje:

Wykazano, że butorfanol obniża MAC dla izofluranu u kakadu, natomiast midazolam zmniejsza MAC dla izofluranu u gołębi.

Indukacja:

Indukcja z użyciem stężenia 3–5% izofluranu jest zwykle szybka. Indukcję znieczulenia propofolem, a następnie podtrzymanie znieczulenia izofluranem opisywano u łabędzi.

Podtrzymanie:

Dawka podtrzymująca zależy od gatunku i od osobnika. Zasadniczo stężenie 2–3% jest odpowiednie i bezpieczne.

Dla niektórych gatunków bocianów i czapli może wystarczyć stężenie od 0,6 do 1%.

Dla niektórych sępów i orłów może być konieczne stężenie do 4–5%.

Dla niektórych kaczek i gęsi może być wymagane stężenie od 3,5–4%.

Ptaki zasadniczo reagują bardzo szybko na zmiany w stężeniu izofluranu.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle płynne i szybkie.

GADY:

Izofluran jest uznawany przez niektórych autorów jako anestetyk z wyboru dla wielu gatunków gadów. Dane literaturowe wskazują na fakt użyteczności jego stosowania u różnorodnych gatunków gadów (np. różnych gatunków jaszczurek, żółwi, legwanów, kameleonów i węży).

ED₅₀ wyznaczono dla legwana pustynnego – 3,14% przy 35°C i 2,83% przy 20°C.

Interakcje/zgodności leków:

Na temat gadów brak publikacji, opisujących zgodności lub interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi podczas znieczulania izofluranem.

Indukcja:

Indukcja jest zwykle szybka przy użyciu stężenia 2–4% izofluranu.

Podtrzymanie:

Stężenie 1–3% jest użytecznym stężeniem.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle płynne i szybkie.

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

Izofluran jest zalecany do znieczulania ogólnego wielu różnych gatunków małych ssaków.

Według danych literaturowych MAC dla myszy wynosi 1,34%, a dla szczura 1,38%; 1,46% oraz 2,4%.

Interakcje/zgodności leków:

Brak publikacji dotyczących zgodności lub interakcji z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi podczas znieczulania izofluranem u małych ssaków.

Indukcja:

Stężenie izofluranu 2–3%

Podtrzymanie:

Stężenie izofluranu 0,25–2%.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle płynne i szybkie.

ŚWINIE (KASTRACJA PROSIĄT DO 7. DNIA ŻYCIA):

Dla prosiąt (do 7. dnia życia)

Stężenie izofluranu do 5%, z tlenem jako gazem nośnym o natężeniu przepływu 2 l/min.

Wartość MAC dla izofluranu u świń wynosi 1,41–2,00%.

Do kastracji prosiąt zaleca się stosowanie izofluranu w tlenie.

Premedykacja:

Ból pooperacyjny należy opanować poprzez podanie w odpowiednim czasie pozajelitowych odpowiednich leków przeciwbólowych przed indukcją znieczulenia.

Indukcja:

Do indukcji znieczulenia stosuje się izofluran w stężeniu do 5% obj. (z tlenem jako gazem nośnym przy natężeniu przepływu 2 l / min). Odpowiednią głębokość znieczulenia uzyskuje się na ogół po 70–90 sekundach. W praktyce rzeczywisty czas wymagany zależy od wielu zmiennych.

Przed przystąpieniem do kastracji należy zdecydowanie sprawdzić klinicznie głębokość znieczulenia na podstawie odruchów u każdego zwierzęcia. Szczególnie odpowiednie są odruchy między pazurami i wilcze pazury.

Kastrację można przeprowadzić tylko z kontrolowanym dopływem izofluranu, przy użyciu odpowiedniego, przetestowanego w tym celu urządzenia do inhalacji. W przypadku każdego zwierzęcia należy upewnić się, że stosowana maska jest szczelna, a wydychane powietrze jest filtrowane i odprowadzane do powietrza otoczenia (np. na zewnątrz), tak aby uzyskać wystarczający współczynnik wymiany powietrza.

Produkt należy stosować wyłącznie w przypadku nieskomplikowanych zabiegów kastracyjnych, o krótkim czasie trwania (maksymalnie 120 sekund na całą procedurę od indukcji znieczulenia do zakończenia kastracji prosiąt).

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle płynne i szybkie.

Gatunek	MAC (%)	Indukcja (%)	Podtrzymanie (%)	Wybudzenie
Koń	1,31	3,0–5,0 (źrebięta)	1,5–2,5	Płynne i szybkie
Pies	1,28	Do 5,0	1,5–2,5	Płynne i szybkie
Kot	1,63	Do 4,0	1,5–3,0	Płynne i szybkie
Ptaki ozdobne	Patrz dawkowanie	3,0–5,0	Patrz dawkowanie	Płynne i szybkie
Gady	Patrz dawkowanie	2,0–4,0	1,0–3,0	Płynne i szybkie
Szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawie domowe, fretki	1,34 (mysz) 1,38/1,46/2,40 (szczur)	2,0–3,0	0,25–2,0	Płynne i szybkie
Świnie (prosięta do 7. dnia życia)	1,41–2,00	Do 5,0	-	Płynne i szybkie

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

Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją ośrodka oddechowego. W związku z tym oddychanie należy dokładnie monitorować i wspomagać w razie konieczności przez podanie tlenu i (lub) poprzez zastosowanie wentylacji wspomaganej.

W przypadku ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej, należy przerwać podawanie izofluranu, przepłukać tlenem zespół oddechowy, zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wspomaganą i kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresja krążeniowo-oddechowa powinna być leczona produktami leczniczymi zwiększającymi objętość osocza, podnoszącymi ciśnienie, lekami przeciwartmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

4.11 Okresy karencji

Konie: tkanki jadalne: 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie (prosięta do 7. dnia życia):
Tkanki jadalne: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do znieczulenia ogólnego – halogenowane węglowodory
Kod ATCvet: QN01AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:

Izofluran wywołuje utratę świadomości poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Izofluran wykazuje niewielkie lub nie wykazuje działania przeciwbólowego.

Podobnie jak inne tego typu anestetyki wziewne izofluran powoduje depresję ośrodka oddechowego oraz układu sercowo-naczyniowego.

Wdychany izofluran jest szybko rozprowadzany przez krew do innych tkanek, w tym mózgu. Jego stała podziału krew/gaz w 37°C wynosi 1,4. Wchłanianie, dystrybucja izofluranu oraz eliminacja niezmetabolizowanego izofluranu przez płuca przebiega szybko, czego klinicznymi konsekwencjami są szybka indukcja i wybudzanie oraz łatwa i szybka kontrola głębokości znieczulenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm izofluranu jest minimalny (ok. 0,2%, głównie do nieorganicznego fluoru) i prawie cała dawka podanego izofluranu jest wydalana w formie niezmienionej przez płuca.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Zgłaszano, że izofluran wchodzi w interakcje z suchymi absorbentami dwutlenku węgla powodując powstanie tlenku węgla. W celu zmniejszenia ryzyka powstania tlenku węgla w obwodach oddechowych i możliwości podniesienia poziomu karboksyhemoglobiny, nie należy dopuszczać do wysychania absorbentów dwutlenku węgla.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i bezpośrednim gorącem.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego typu III, zawierające 100 ml lub 250 ml izofluranu, zamknięte czarną zakrętką z żywicy fenolowej/ polipropylenu ze wstawką stożkową z polietylenu o niskiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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 ODPOWIEDZIALNEGO

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR
Voorschoten
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2155/11

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/11/2011
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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