

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isocare 1000 mg/g, płyn do sporządzania inhalacji parowej

Isocare 1000 mg/g, Inhalation Vapour, Liquid; (UK, IE, ES, PT, FR, DE, AT, HU, BE, NL, LU, IT, CZ, HR, EE, CY, EL, RO, SK, SI).

Isocare Vet 1000 mg/g, Inhalation Vapour, Liquid (DK, NO, SE, FI, IS)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Izofluran 1000 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

Klarowny, bezbarwny, lotny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczek, kawy domowe i fretki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej wrażliwości na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spadki temperatury ciała mają większy 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 uznać za zaletę przy stosowaniu u poszczególnych grup pacjentów, takich jak stare lub młode osobniki, 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.

Ważne jest monitorowanie oddechu i tętna. Zatrzymanie oddechu należy leczyć wentylacją wspomaganą. Ważne jest utrzymanie drożnych 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.
- Sale operacyjne oraz oddziały wybudzeń powinny być wyposażone w należyte systemy wentylacji lub ewakuacji gazów, w celu zapobieżenia gromadzeniu się oparów anestetycznych. Wszystkie systemy wyciągowe/ewakuacji gazów 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 i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.
- Zastosować intubację dotchawiczą z kołnierzem, gdy to możliwe, w celu podania produktu leczniczego weterynaryjnego podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego.
- W celu ochrony środowiska, za dobrą praktykę uznaje 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. Uwaga, adrenalina i katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Izofluran prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego (hipotensja) oraz depresji oddechowej w sposób zależny od dawki. Bardzo rzadko zgłaszano zaburzenia rytmu serca oraz przejściową bradykardię. Bardzo rzadko zgłaszano złośliwą hipertermię u wrażliwych zwierząt. Stosując izofluran do znieczulenia zwierzęcia z raną głowy, należy rozważyć, czy właściwe jest zastosowanie sztucznej wentylacji w celu utrzymania normalnych stężeń CO₂, aby nie doprowadzać do zwiększenia mózgowego przepływu krwi.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane podczas jednego cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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 stosowany był w sposób bezpieczny do znieczulania cięcia cesarskiego u psa i kota.

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 leków zwiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie z rodzaju niepolaryzujących (kompetencyjnych), 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 indukcji i podtrzymania znieczulenia.

Niektóre przykłady podano w punkcie 4.9.

Izofluran wykazuje słabsze działanie uwrażliwiające 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 łatwo i szybko.

Izofluran podawać można w tlenie lub mieszaninach tlenu i tlenu azotu.

MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe) 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, indukcji oraz analgezji. Niektóre konkretne przykłady podano w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków. Stosowanie analgezji do bolesnych zabiegów zgodne jest z dobrą praktyką weterynaryjną.

Wybudzanie 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 1,31%.

Premedykacja

Izofluran stosować można z innymi lekami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono zgodność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenzyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki do premedykacji

należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, należy zwrócić 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 3 do 5% w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut.

Do indukcji u źrebiąt stosować można izofluran w stężeniu od 3 do 5% w tlenie o dużym przepływie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując izofluran w stężeniu od 1,5% do 2,5%.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PIES

MAC dla izofluranu u psa wynosi około 1,28%.

Premedykacja

Izofluran stosować można z innymi lekami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono zgodność 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, należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:

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

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

Depresyjny wpływ propranololu 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 5% izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując izofluran w stężeniu od 1,5% do 2,5%.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

KOT

MAC dla izofluranu u kota wynosi około 1.63%.

Premedykacja

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

Interakcje:

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

Indukcja

Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 4% izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując izofluran w stężeniu od 1,5% do 3%.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PTAKI OZDOBNIE

Zanotowano niewiele wartości MAC/ED₅₀. Przykłady to 1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębia sportowego, zmniejszone do 0,89% przez podanie midazolamu, oraz 1,44% dla kakadu, zmniejszone do 1,08% przez 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 do znieczulenia u łabędzi.

Interakcje:

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

Indukcja

Indukcja przy zastosowaniu od 3 do 5% 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 2 do 3% jest dawką odpowiednią i bezpieczną.

Dla niektórych gatunków bociana i czapli wystarczy może zaledwie od 0,6 do 1%.

Dla niektórych sępów i orłów może być konieczna dawka od 4 do 5%.

Dla niektórych kaczek i gęsi może być konieczna dawka od 3,5 do 4%.

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 pustyniognwana na 3,14% przy 35°C oraz 2,83% 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 2 do 4% izofluranu.

Podtrzymanie

Dawka od 1 do 3% stanowi użyteczne stężenie.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

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

Izofluran jest zalecany do znieczulania wielu różnych gatunków małych ssaków.

MAC dla myszy podawano jako 1,34%, a dla szczurów 1,38%, 1,46% oraz 2,4%.

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 2 do 3%.

Podtrzymanie

Stężenie izofluranu od 0,25 do 2%.

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

4.11 Okres(-y) karencji

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do znieczulenia ogólnego – chlorowcowane węglowodory
Kod ATC vet: QN01AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Izofluran powoduje wyłączenie świadomości 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 krwioobiegiem 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 niezmetyabolizowanego izofluranu przez płuca następują szybko, co prowadzi do takich konsekwencji klinicznych, jak szybka indukcja i wybudzanie oraz łatwa i szybka kontrola głębokości znieczulenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm izofluranu jest minimalny (około 0,2%, głównie do nieorganicznego fluorku) i prawie cały podany izofluran zostaje wydalony w postaci niezmienionej 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 okrężnych 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: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnej butelce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i wysoką temperaturą.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowa butelka szklana (typu III), zawierająca 250 ml izofluranu. Butelka posiada aluminiowe wieczko z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polietylenową wkładką i na szyjce butelki kołnierz zabezpieczający ze skrzydełkiem (kołnierz otwierający) z polietylenu o niskiej gęstości, który jest ściśle dopasowany do wieczka i szyjki.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

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

2835/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 03/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie sprzedawać właścicielom zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.