

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Iso-Vet 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:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. 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))

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Izofluran 1000 mg/g

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

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera substancji pomocniczych.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 prosięta w połączeniu z przedoperacyjnym podawaniem pozajelitowym odpowiedniego środka przeciwbólowego w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na izofluran.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Izofluran wywołuje hipotensję i depresję ośrodka oddechowego zależną od dawki.
Rzadko zgłaszano przypadki zaburzenia rytmu serca i przejściowej bradykardii.
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)
- 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {dane systemu krajowego (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawie domowe, fretki i świnię prosięta (do 7. dnia życia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 mieszaninie z tlenem i tlenkiem azotu.

Minimalne stężenie pęcherzykowe (ang. minimal alveolar concentration – MAC) czy efektywne wartości ED₅₀ i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych powinny być traktowane wyłącznie jako wskazówka 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 znieczulenia oraz stan kliniczny pacjenta.

Izofluran może być stosowany w połączeniu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych 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 łagodne i szybkie. Przed zakończeniem trwania 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 powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem

następujących leków: acepromazyna, alfentanyl, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, 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 znieczulenia:

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 znieczulenia:

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. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atrakurium, 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 OZDOBNE

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 znieczulenia:

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

Podtrzymanie znieczulenia:

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 stężenia 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:

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.

Utrzymanie:

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 u 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 łagodne i szybkie.

ŚWINIE (kastracja prosiąt do 7. dnia życia):

Dla prosiąt (do 7. dnia życia)

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

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

Premedykacja:

Ból pooperacyjny musi być kontrolowany przez terminowe podanie odpowiednich środków przeciwbólowych przed rozpoczęciem znieczulenia).

Indukcja:

Do wywoływania 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 wyłącznie przy kontrolowanym podawaniu izofluranu, przy użyciu odpowiedniego, przetestowanego w tym celu urządzenia do inhalacji. W przypadku każdego zwierzęcia należy upewnić się, że stosowana maska przylega szczelnie, a wydychane powietrze jest filtrowane i odprowadzane do powietrza otoczenia (np. na zewnątrz), 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 prosięcia).

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle płynne i szybkie.

Gatunek	MAC (%)	Indukcja (%)	Podtrzymanie (%)	Wybudzanie
Koń	1,31	3,0–5,0 (żrebięta)	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,	1,34 (mysz)	2,0–3,0	0,25–2,0	Płynne i szybkie

chomiki, szynszyle, myszosczożki, kawie domowe i fretki	1,38/1,46/2,40 (szczur)			
Świnie (prosięta do 7. dnia życia)	1,41–2,00	Do 5,0	-	Płynne i szybkie

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Prosięta:

Kastrację można przeprowadzić wyłącznie przy kontrolowanym podawaniu 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 otoczenia (np. na zewnątrz), tak aby uzyskać wystarczający współczynnik wymiany powietrza.

10. 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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i bezpośrednim gorącem.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Łatwość i szybkość zmiany głębokości znieczulenia izofluranem i jego niewielki metabolizm, mogą być uznane za zaletę przy stosowaniu u szczególnych grup pacjentów, takich jak młode lub stare osobniki, lub u osobników z zaburzeniami czynności 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.

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 przez ustąpieniem znieczulenia ogólnego.

Stosowanie produktu u pacjentów z chorobą serca należy rozważyć wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej 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 u gadów środkami wziewnymi może być trudna z powodu wstrzymywania oddechu.

Podobnie jak anestetyki wziewne tego typu izofluran powoduje depresję ośrodka oddechowego i 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, a także odnotowano 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. Zmyć plamy ze skóry i oczu, unikać kontaktu z ustami.

Należy zachować ostrożność podczas dozowania izofluranu, a wszelkie wycieki należy natychmiast usuwać za pomocą obojętnego i chłonnego materiału, np. trociny.

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.

W razie poważnego przypadkowego narażenia wezwać pilną pomoc medyczną i pokazać tę etykietę. 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 płodność 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 przeprowadzić wyłącznie przy użyciu odpowiednio odpowiedniego urządzenia do inhalacji, które oczyszcza podwójne maski.

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.

Inne środki ostrożności:

Pomimo, że anestetyki wywierają niewielki szkodliwy wpływ na atmosferę, dobrą praktyką jest stosowanie filtrów węglowych w urządzeniach odprowadzających zamiast uwalniania oparów gazów anestetycznych bezpośrednio do atmosfery.

Ciąża i laktacja:

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 zabiegu cięcia cesarskiego u psów i kotów.

Laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Działanie środków zwiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie tych niedepolaryzujący (kompetencyjnych) takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium, ulega wzmocnieniu przez izofluran. Podobnego wzmocnienia można być spodziewane u gatunków docelowych, chociaż istnieje niewiele bezpośrednich dowodów na występowanie tego działania. Jednoczesna inhalacja tlenkiem azotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego wzmocnienia można spodziewać się u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych do sedacji lub analgezji może obniżać stężenie izofluranu wymagane do powstania i utrzymania 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 psów.

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

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

Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją oddechową. 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 sercowo-oddechowej, należy przerwać podawanie izofluranu, należy przepłukać tlenem zespół oddechowy, zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresja krążeniowo-oddechowa powinna być leczona środkami zwiększającymi objętość osocza, podnoszącymi ciśnienie, przeciwartmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

Niezhodności farmaceutyczne:

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

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

kwiecień 2025

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 100 ml, 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Izofluran 100 ml butelka - Każdy pojemnik zawiera 149,6g Izofluran co odpowiada 0,0806 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 539).

Izofluran 250 ml butelka - Każdy pojemnik zawiera 374g Izofluran co odpowiada 0,2016 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 539).