

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Isotek 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalation vapour, liquid [BE, CZ, DE, EE, ES, HU, LU, NL, PT, RO, CY, DK, EL, IT, LT, LV, SK]

ISOFLUTEK VET [SE]

ISORANE 1000 mg/g inhalation vapour, liquid [FR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Izofluran 1000 mg

Substancje pomocnicze: brak

Klarowny, bezbarwny o niskiej lepkości, ciężki płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne środki halogenowe/halogenowe wziewne środki znieczulające.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 stare lub młode, a także z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Izofluran powoduje depresję układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

Ważne jest monitorowanie jakości i częstości tętna u wszystkich pacjentów. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u pacjentów z chorobami serca należy rozważać wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. W przypadku zatrzymania

krążenia należy przeprowadzić pełną resuscytację krążeniowo-oddechową. Ważne jest monitorowanie częstości i jakości oddechów.

Ważne jest również utrzymanie drożności dróg oddechowych oraz prawidłowe dotlenienie tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. Zatrzymanie oddechu powinno być leczone wentylacją wspomaganą.

Na metabolizm izofluranu u ptaków i małych ssaków mogą mieć wpływ spadki temperatury ciała, wynikające z wysokiego stosunku powierzchni do masy ciała. Z tego względu temperatura ciała powinna być monitorowana i utrzymywana na stałym poziomie podczas leczenia. Metabolizm leków u gadów jest powolny i w dużym stopniu uzależniony od temperatury otoczenia.

Indukowanie znieczulenia środkami wziewnymi u gadów może być trudne ze względu na wstrzymywanie oddechu.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Narażenie na środki znieczulające może szkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w ciąży i karmiące nie powinny mieć żadnej styczności z weterynaryjnym produktem leczniczym i powinny unikać sal operacyjnych oraz oddziałów wybudzeń zwierząt. Unikać procedur stosowania maski przy przedłużonej indukcji i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.

Jeśli to możliwe, w celu podania izofluranu podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego należy stosować intubację dotchawiczą rurką z mankietem.

Przy dozowaniu izofluranu należy zachować ostrożność i niezwłocznie usuwać wszelkie rozchłapania przy użyciu materiału obojętnego i chłonnego, np. trocin. W przypadku zachłapania skóry i oczu przemyć je, unikać również kontaktu z ustami. W przypadku wystąpienia poważnego narażenia na weterynaryjny produkt leczniczy w wyniku wypadku, oddalić operatora od źródła narażenia, zwrócić się niezwłocznie o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Chlorowcowane anestetyki mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu, jest to reakcja idiosynkratyczna, obserwowana bardzo rzadko wskutek wielokrotnego narażenia.

Dla lekarza: Zapewnić drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy mieć na uwadze, że adrenalina i katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

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

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Arytmie (zaburzenia rytmu serca), bradykardia (spowolnienie akcji serca) ² .
Bardzo rzadko	Hipertermia złośliwa (ostra reakcja objawiająca się podwyższoną temperaturą ciała i sztywnością mięśni) ³ ,

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zatrzymanie akcji serca, Zatrzymanie oddechu.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hipotensja (niskie ciśnienie krwi) ¹ Depresja oddechowa ¹

¹ Uzależnione od dawki.

² Przejściowe.

³ U zwierząt podatnych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do 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 lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie leków zmiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie typu niedepolaryzującego (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 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 punkcie 3.9.

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

Izofluran może ulegać rozkładowi do tlenu węgla na skutek kontaktu z wyschniętymi absorbentami pochłaniającymi dwutlenek węgla.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wziewne.

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

Izofluran można podawać w mieszaninie z tlenem lub w mieszaninie z tlenem i tlenkiem azotu.

Minimalne stężenie pęcherzykowe w tlenie (ang. *minimal alveolar concentration* - MAC) lub wartości dawki skutecznej ED₅₀ i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych należy traktować wyłącznie jako wskazówki lub punkt wyjścia. Właściwe 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, 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 wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki stosowane do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Należy jednak mieć na uwadze potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:

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

Indukcja

Jako że stosowanie izofluranu do indukcji znieczulenia u dorosłych koni nie jest zwykle praktykowane, indukcję należy wykonywać przy zastosowaniu barbituranu o krótkim czasie działania, takiego jak tiopental sodu, ketamina lub gwajafenezyna.

Następnie można zastosować izofluran w stężeniu od 3 do 5% w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut.

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

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać stosując od 1,5% do 2,5% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PIES

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

Premedykacja

Izofluran można stosować wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. 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. Należy jednak mieć na uwadze potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:

Zgłaszano, że morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna i midazolam zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u psów.

Jednoczesne podanie midazolamu/ketaminy w trakcie znieczulania izofluranem może skutkować wyraźnym działaniem sercowo-naczyniowym, szczególnie niedociśnieniem tętniczym.

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

Indukcja

Indukcja jest możliwa przy wykorzystaniu maski i użyciu do 5% izofluranu, z premedykacją lub bez.

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać stosując od 1,5 do 2,5% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

KOT

MAC dla izofluranu u kota wynosi około 1,63%.

Premedykacja

Izofluran można stosować wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atakurium, atropina, diazepam, ketamina oraz oksymorfon. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:

Zgłaszano, że dożylnie podanie midazolamu-butorfanolu modyfikuje kilkanaście parametrów krążeniowo-oddechowych u kotów, u których indukcja znieczulenia była przeprowadzana izofluranem, podobnie jak zewnątrzoponowe podanie fentanylu i medetomidyny. Wykazano, że izofluran obniża wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

Indukcja

Indukcja jest możliwa przy wykorzystaniu maski i użyciu do 4% izofluranu, z premedykacją lub bez.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 1,5% do 3% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PTAKI OZDOBNIE

Określono kilka wartości MAC/ED₅₀. Przykłady to 1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębia sportowego, zmniejszone do 0,89% poprzez podanie midazolamu, oraz 1,44% dla kakadu, zmniejszone do 1,08% 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 3% do 5% izofluranu jest zwykle szybka. Indukcję znieczulenia propofolem, po której stosowano podtrzymanie izofluranem opisywano 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 wystarczyć może zaledwie od 0,6% do 1%.

Dawka od 4% do 5% może być konieczna dla niektórych sępów i orłów.

Dawka od 3,5% do 4% może być konieczna dla niektórych kaczek i gęsi.

Ptaki zasadniczo reagują bardzo szybko na zmiany w stężeniu izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie 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).

Wartość ED₅₀ określono u legwana pustynnego na 3,14% przy 35°C oraz 2,83% przy 20°C.

Interakcje/zgodności leków

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

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 I FRETKI

Izofluran zalecany jest do znieczulania wielu różnych gatunków małych ssaków.

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

Interakcje/zgodności leków

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

Indukcja

Stężenie izofluranu od 2% do 3%.

Podtrzymanie

Stężenie izofluranu od 0,25% do 2%.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

Gatunek	MAC (%)	Indukcja (%)	Podtrzymanie (%)
Koń	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Pies	1,28	do 5	1,5 - 2,5
Kot	1,63	do 4	1,5 - 3
Ptaki ozdobne	Patrz punkt 3.9	3 - 5	Patrz punkt 3.9
Gady	Patrz punkt 3.9	2 - 4	3
Szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszoskoczki, kawie domowe i fretki	1,34 (mysz) 1,38; 1,46 i 2,4 (szczur)	2 - 3	0,25 - 2

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

W przypadkach ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej, należy przerwać podawanie izofluranu, przepłukać tlenem zespół oddechowy, zapewnić drożność dróg oddechowych oraz rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem.

Depresję krążeniowo-oddechową należy leczyć weterynaryjnymi produktami leczniczymi zwiększającymi objętość osocza, wazopresorami, lekami przeciwartmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01AB06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Izofluran wywołuje utratę świadomości poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Wykazuje niewielkie bądź nie wykazuje żadnych właściwości przeciwbólowych.

Podobnie do innych wziewnych anestetyków tego typu, 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 stała podziału krew/gaz w temperaturze 37°C wynosi 1,4. Wchłanianie oraz dystrybucja izofluranu, jak i usuwanie niezmetabolizowanego izofluranu przez płuca następują szybko, czego klinicznymi konsekwencjami są szybka indukcja i wybudzanie oraz łatwa i szybka kontrola głębokości znieczulenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metabolizm izofluranu jest minimalny (około 0,2%, głównie do nieorganicznego fluorku) i niemal cała dawka podanego izofluranu zostaje wydalona w formie niezmienionej przez płuca.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Zgłaszano, że izofluran wchodzi w interakcję z suchymi absorbentami dwutlenku węgla powodując powstanie tlenku węgla. W celu zminimalizowania ryzyka powstawania tlenku węgla w obwodach oddechowych oraz możliwości wystąpienia podwyższonych poziomów karboksyhemoglobiny, nie należy dopuszczać do wysychania absorbentów dwutlenku węgla.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowa butelka szklana (typu III) posiadająca zakrętkę z polipropylenu/polietylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym i kołnierz zabezpieczający na szyjce ze skrzydełkiem z polietylenu o wysokiej gęstości, który jest ściśle dopasowany do wieczka i szyjki.

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

2677/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/06/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).