

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Isotek 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Izofluran 1000 mg

Klarowny, bezbarwny o niskiej lepkości, ciężki płyn

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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

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 rozchlapania przy użyciu materiału obojętnego i chłonnego, np. trocin. W przypadku zachlapania 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 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie leków zwiotczających 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 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 wywołania i podtrzymania znieczulenia. Niektóre przykłady podano w punkcie DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA.

Izofluran ma słabsze niż halotan działanie uwrażliwiające mięsień sercowy na działanie krążących katecholamin arytmogennych.
Izofluran może ulegać rozkładowi do tlenku węgla na skutek kontaktu z wyschniętymi absorbentami pochłaniającymi dwutlenek węgla.

Przedawkowanie:

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 przeciwaritmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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.

7. 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 (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia złośliwa (ostra reakcja objawiająca się podwyższoną temperaturą ciała i sztywnością mięśni) ³ , 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 OZDOBNE

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 8	3 - 5	Patrz punkt 8
Gady	Patrz punkt 8	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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Okresy karencji:

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2677/17

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
