

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetflurane 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Izofluran 1000 mg

Klarowny, bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, świnki morskie i fretki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na izofluran lub na inne czynniki chlorujące.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 produktów u gadów jest powolny i wysoce zależny od temperatury otoczenia.

Wchłanianie, dystrybucja i wydalanie izofluranu następują szybko, przy czym jest on wydalany przez płuca w zasadniczo niezmienionej postaci. Te właściwości należy uważać za jego zaletę przy stosowaniu u poszczególnych grup pacjentów takich, jak zwierzęta młode lub w starszym wieku, a także u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca, przy czym decyzje dotyczące protokołów anestezjologicznych należy podejmować każdorazowo na podstawie analizy konkretnego przypadku.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Izofluran posiada niewielkie bądź nie posiada żadnych właściwości przeciwbólowych. Przed zabiegiem chirurgicznym zawsze należy podać odpowiednie produkty o działaniu przeciwbólowym. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy rozważyć zapotrzebowanie pacjenta na takie produkty.

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u pacjentów z chorobami serca należy brać pod uwagę wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Ważne jest monitorowanie częstotliwości oraz cech oddechu i tętna. Ważne jest utrzymywanie drożnych dróg oddechowych i prawidłowe dotlenienie tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. Stosując izofluran do znieczulenia zwierzęcia z raną głowy należy rozważyć czy właściwym jest zastosowanie sztucznej wentylacji w celu utrzymania normalnych stężeń CO₂, aby nie doprowadzać do zwiększenia mózgowego przepływu krwi.

W związku z tym, że izofluran wywołuje depresję oddechową zaleca się monitorowanie częstotliwości i głębokości oddechu podczas znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na izofluran powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie wdychać oparów.

Użytkownicy powinni skonsultować się z właściwymi władzami krajowymi w celu uzyskania porady na temat norm zawodowego narażenia na izofluran.

Salie operacyjne oraz miejsca gdzie są wybudzane zwierzęta powinny być wyposażone w należyte systemy wentylacji lub ewakuacji gazów, w celu zapobiegania gromadzeniu się oparów anestetycznych. Wszystkie systemy ewakuacji gazów/wyciągowe muszą być utrzymywane w należytych stanie.

Kobiety w ciąży i karmiące nie powinny mieć żadnej styczności z weterynaryjnym produktem leczniczym, a także powinny unikać sal operacyjnych oraz miejsc gdzie są wybudzane zwierzęta.

Unikać procedur stosowania maski przy przedłużonym wprowadzaniu do i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.

Zastosować intubację dotchawiczą rurką z kołnierzem gdy to możliwe, w celu podania weterynaryjnego produktu leczniczego podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego.

W przypadku zachłapania skóry i oczu należy przemyć je, unikać również kontaktu z ustami. W przypadku wystąpienia poważnego przypadkowego narażenia na działanie produktu należy odsunąć osobę od źródła narażenia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Chlorowcowane anestetyki mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu jest to reakcja idiosynkratyczna, bardzo rzadko jednak obserwowana jako skutek wielokrotnego narażenia.

Zalecenie dla lekarzy: Zapewnić drożność dróg oddechowych oraz stosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy zwrócić uwagę na fakt, 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.

Przy dozowaniu izofluranu należy zachować ostrożność i niezwłocznie usuwać wszelkie wycieki przy użyciu obojętnego i chłonnego materiału, np. trocin.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, świnki morskie i fretki:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Arytmia, bradykardia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia złośliwa ²

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hipotensja ³ , zatrzymanie akcji serca ⁴ Depresja oddechowa ³ , zatrzymanie oddechu ⁵
--	--

¹Przejęciowe.

²U wrażliwych zwierząt.

³W sposób związany z dawką.

⁴W przypadku zatrzymania akcji serca wykonać pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

⁵Zatrzymanie oddechu należy leczyć wspomaganiem oddychania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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 bilansu 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 bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesna inhalacja tlenu i tlenu diazotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego wzmocnienia można spodziewać się u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie produktów uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć stężenie izofluranu wymagane do wywołania i podtrzymywania znieczulenia.

Według doniesień detomidyna i ksylazyna zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u koni.

Według doniesień morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna plus midazolam zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u psów. Jednoczesne podanie midazolamu/ketaminy w trakcie znieczulania izofluranem może prowadzić do poważnych skutków sercowo-naczyniowych, szczególnie niedociśnienia tętniczego. Depresyjny wpływ propanololu na kurczliwość mięśnia sercowego ulega obniżeniu w trakcie znieczulenia izofluranem, co wskazuje na umiarkowany poziom aktywności receptora β .

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

Według doniesień butorfanol obniża MAC dla izofluranu u kakadu.

Według doniesień midazolam obniża MAC dla izofluranu u gołębi.

Brak danych na temat gadów i małych ssaków.

Izofluran wykazuje słabsze niż halotan działanie uczulające mięsień sercowy, co jest efektem działania krążących katecholamin arytmogennych.

Izofluran może ulegać rozkładowi do tlenku węgla na skutek działania wysuszonych pochłaniaczy dwutlenku węgla.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wziewne.

Izofluran należy podawać przy użyciu należycie skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie oddechowym aparatu do znieczulania, ponieważ umożliwia to szybką i łatwą zmianę poziomów znieczulenia.

Izofluran można podawać w tlenie lub mieszaninach tlenu i tlenku diazotu.

MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe) lub wartości dawki efektywnej-ED₅₀ i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych należy traktować wyłącznie jako wskazówki lub punkt wyjścia. Rzeczywiste stężenia wymagane w praktyce zależą będą od wielu zmiennych, w tym innych stosowanych jednocześnie produktów w trakcie procedury znieczulania oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Izofluran stosować można w połączeniu z innymi produktami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków w celu premedykacji, indukcji oraz analgezji. Niektóre konkretne przykłady podano w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków.

Wybudzanie ze znieczulenia izofluranem jest zwykle płynne i szybkie. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy rozważyć zapotrzebowanie pacjenta na produkty o działaniu przeciwbólowym.

Jednoczesne stosowanie produktów uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć stężenie izofluranu wymagane do wywołania i podtrzymania znieczulenia.

KOŃ

MAC dla izofluranu u konia wynosi około 1,31 %.

Premedykacja

Izofluran stosować można wraz z innymi produktami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących produktów: acepromazyna, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Produkty używane do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Patrz. punkt 3.8.

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, także 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 znieczulenia u źrebiąt stosować można 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 stosować można wraz z innymi produktami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących produktów: acepromazyna, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, epinefryna, glikopirrolat, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Produkty używane do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Patrz. punkt 3.8.

Indukcja

Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 5 % izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

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 stosować można wraz z innymi produktami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących produktów: acepromazyna, atropina, diazepam, ketamina oraz oksymorfon. Produkty używane do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Patrz. punkt 3.8.

Indukcja

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

Podtrzymanie

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

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PTAKI OZDOBNE

Zanotowano niewiele wartości MAC/ED₅₀. Przykłady to 1,34 % dla żurawia kanadyjskiego, 1,45 % dla gołębia sportowego, 0,89 % zmniejszone przez podanie midazolamu oraz 1,44 % dla kakadu, zmniejszone do 1,08 % poprzez podanie produktu o działaniu przeciwbólowym, tj. butorfanolu.

Były doniesienia literaturowe o zastosowaniu znieczulenia izofluranem w przypadku wielu gatunków ptaków, od małych takich jak zeberki timorskie, do dużych takich, jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodności leków

W doniesieniach literaturowych wykazano zgodność propofolu z izofluranem stosowanym do znieczulenia u łabędzi.

Interakcje

Patrz. punkt 3.8.

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 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.

Zasadniczo, ptaki reagują bardzo szybko na zmiany w stężeniu izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

GADY

Były doniesienia literaturowe opisujące przypadki stosowania izofluranu u wielu różnych gadów (np. różnych gatunków jaszczurek, żółwi lądowych, iguan, kameleonów i węży).

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

Interakcje/zgodności leków

Patrz. punkt 3.8.

Indukcja

Indukcja jest zwykle szybka przy stężeniu od 2 % do 4 % izofluranu.

Podtrzymanie

Dawka od 1 % do 3 % stanowi odpowiednie stężenie.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

SZCZURY, MYSZY, CHOMIKI, SZYNSZYLE, MYSZOSKOCZKI, ŚWINKI MORSKIE I FRETKI

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

Interakcje/zgodności leków

Patrz. punkt 3.8.

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 (%)	Wybudzenie
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, chomiki, szynszyle, myszosczechki, świnki morskie i fretki	1,34 (mysz) 1,38/1,46/2,40 (szczur)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Płynne i szybkie

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

Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją oddechową. Dlatego też oddychanie należy ściśle monitorować i wspomagać w razie konieczności za pomocą dodatkowego tlenu i/lub wentylacji wspomaganą.

W przypadkach ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej należy zaprzestać podawania izofluranu, obwód oddechowy aparatu do znieczulania przepłukać tlenem, zapewnić drożność dróg oddechowych oraz wdychać wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresję sercowo-naczyniową należy leczyć

produktami zwiększającymi objętość osocza, wazopresorami, produktami o działaniu przeciwartymicznym lub przy pomocy innych, odpowiednich technik.

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

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01AB06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Izofluran znosi świadomość 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Izofluran pochłaniany jest podczas inhalacji i ulega szybkiemu rozprowadzeniu w krwiobiegu do innych tkanek, w tym mózgu. Jego współczynnik rozdziłu krew/gaz w temperaturze 37°C wynosi 1,4. Wchłanianie oraz dystrybucja 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.

Metabolizm izofluranu jest minimalny (około 0,2%, głównie do nieorganicznego fluorku) i niemal cały podany izofluran zostaje wydalony w formie niezmienionej przez płuca.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Według doniesień literaturowych 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.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest zapakowany w tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę ze szkła oranżowego (typu III) o pojemności 100 ml lub 250 ml z kapslem z polietylenu niskiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

VIRBAC

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

2878/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/05/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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