

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetflurane 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Izofluran 1000 mg

Klarowny, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach podatności na hipertermię złośliwą.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 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 produktu 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 narażoną 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 plamy/wycieki przy użyciu obojętnego i chłonnego materiału, np. trocin.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesna inhalacja tlenu i azotu 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 podtrzymania 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.

Przedawkowanie:

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 wspomaganej.

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 przeciwartmicznym lub przy pomocy innych, odpowiednich technik.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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.

7. 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

¹Prześciowe.

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. 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć stężenie izofluranu wymagane do wywołania i podtrzymania znieczulenia. Konkretne interakcje opisano w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

KON

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

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 (%)	Podtrzymywanie (%)	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, myszyoskoczki, 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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 tlenu 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.

10. Okresy karencji

Konie

Tkanki jadalne: 2 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2878/19

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę ze szkła oranżowego (typu III) o pojemności 100 ml lub 250 ml z kapsłem z polietylenu niskiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

28/02/2025

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Lub

AESICA Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia 15
Pianezza
Torino
10044
Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.