

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Izomitor 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. Skład

Jeden g zawiera:

Substancja czynna:

Izofluran 1000 mg

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych.

Klarowny, bezbarwny, lotny, ciężki płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawia domowa i fretka.

4. Wskazania lecznicze

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Łatwość i szybkość zmiany głębokości znieczulenia przy użyciu izofluranu oraz jego niski metabolizm można uznać za korzystne w stosowaniu u szczególnych grup pacjentów, takich jak młode lub starsze zwierzęta, a także zwierzęta z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Izofluran ma niewielkie właściwości przeciwbólowe lub wykazuje brak takich właściwości. Przed zabiegiem chirurgicznym należy zawsze podawać odpowiednie produkty przeciwbólowe. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy uwzględnić zapotrzebowanie danego pacjenta dotyczące produktów przeciwbólowych.

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

Ważne jest monitorowanie częstotliwości oraz cech oddechu i tętna. Zatrzymanie oddechu powinno być leczone wspomaganą wentylacją. Ważne jest utrzymanie drożnych dróg oddechowych i prawidłowe dotlenienie tkanek podczas znieczulenia. W przypadku zatrzymania krążenia wykonać pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

Na metabolizm izofluranu u ptaków i małych ssaków może mieć wpływ zmniejszenie temperatury ciała, co może mieć miejsce wtórnie do wysokiego stosunku powierzchni ciała do masy ciała. Dlatego temperatura ciała powinna być monitorowana i utrzymywana na stabilnym poziomie podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Metabolizm weterynaryjnego produktu leczniczego u gadów jest powolny i wysoce zależny od temperatury otoczenia. Indukcja znieczulenia u gadów może być trudna do wywołania za pomocą środków wziewnych z powodu wstrzymywania oddechu.

Podobnie jak inne wziewne środki znieczulające, izofluran zaburza czynność układu oddechowego i krążenia.

W przypadku stosowania izofluranu do znieczulenia zwierzęcia z urazem głowy należy rozważyć, czy sztuczna wentylacja jest odpowiednia, aby uniknąć zwiększonego mózgowego przepływu krwi poprzez utrzymanie normalnego poziomu CO₂.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Nie wdychać oparów. Użytkownicy powinni skonsultować się z właściwymi władzami krajowymi w sprawie norm narażenia zawodowego na izofluran.
- W celu uniknięcia nagromadzenia oparów środków znieczulających należy się upewnić, że sala operacyjna i pooperacyjna posiadają odpowiednią wentylację i system usuwania gazów.
- Wszystkie systemy usuwania gazów powinny być należycie utrzymane.
- Kobiety w ciąży i/lub karmiące piersią powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz przebywania w salach operacyjnych i pooperacyjnych dla zwierząt.
- Unikać procedur stosowania maski przy przedłużonej indukcji i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego..
- W miarę możliwości, zastosować intubację dotchawiczą z mankietem podczas podawania produktu do podtrzymywania znieczulenia ogólnego.
- Należy zachować ostrożność przy dozowaniu izofluranu: natychmiast usunąć wszelkie wycieki za pomocą obojętnego i chłonnego materiału, np. trocin.
- Należy zmyć wszelkie zachlapania ze skóry i oczu, unikać kontaktu z ustami.
- Po przypadkowym narażeniu, należy odsunąć operatora od źródła ekspozycji, 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 obserwowana bardzo rzadko po wielokrotnym narażeniu.
- Dla lekarza: Zapewnić drożność dróg oddechowych i zastosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy pamiętać, że adrenalina i katecholamina mogą powodować arytmie serca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Chociaż środki znieczulające mają niski potencjał wywierania szkodliwego wpływu na atmosferę, dobrą praktyką jest stosowanie filtrów z węgla drzewnego w urządzeniach do usuwania gazów, zamiast uwalniania ich do powietrza.

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Izofluran został bezpiecznie użyty do znieczulenia podczas cesarskiego cięcia 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:

Izofluran wzmacnia działanie środków zwiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie tych o charakterze niedepolaryzującym (konkurencyjnym), takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium. W przypadku gatunków docelowych można spodziewać się podobnego wzmacniania, chociaż istnieje niewiele bezpośrednich dowodów na to działanie. Jednoczesna inhalacja podtlenkiem azotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i można oczekiwać podobnego wzmocnienia u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie produktów uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć stężenie izofluranu wymagane do wywołania i podtrzymania znieczulenia. Na przykład, według doniesień opiaty, agoniści alfa-2, acepromazyna i benzodiazepiny zmniejszają wartość MAC. Niektóre przykłady podano w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”. Izofluran ma słabsze działanie uwrażliwiające mięsień sercowy na działanie krążących arytmogennych katecholamin niż halotan. Izofluran może być rozkładany na tlenek węgla przez suche absorbenty dwutlenku węgla.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie izofluranu może powodować głęboką depresję oddechową. Dlatego należy ściśle monitorować oddychanie, a jeśli to konieczne dodatkowo podać tlen i (lub) zastosować oddychanie wspomagane.

W przypadku wystąpienia poważnej depresji krążeniowo-oddechowej, należy przerwać podawanie izofluranu, przepłukać tlenem obwód oddechowy, zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wentylację wspomaganą lub kontrolowaną za pomocą czystego tlenu. Depresja sercowo-naczyniowa powinna być leczona za pomocą środków zwiększających objętość osocza, środków presyjnych antyarytmicznych lub innych odpowiednich technik.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Stwierdzono, że izofluran wchodzi w interakcje z suchymi substancjami pochłaniającymi dwutlenek węgla, tworząc tlenek węgla. W celu zminimalizowania ryzyka powstawania tlenku węgla w obwodach oddechowych i możliwości podwyższonego poziomu karboksyhemoglobiny, nie należy dopuścić do wyschnięcia substancji pochłaniających dwutlenek węgla.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, pies, kot, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawia domowa i fretka.

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Arytmia serca Przejęściowa bradykardia
Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia złośliwa
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Niedociśnienie * Depresja układu oddechowego *

*Związane z dawką

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 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, Polska
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

Podanie wziewne.

Izofluran należy podawać za pomocą dokładnie skalibrowanego parownika w odpowiednim aparacie do znieczulania, ponieważ poziom znieczulenia może być szybko i łatwo zmieniany.

Izofluran można podawać w mieszaninie tlenu lub mieszaninach tlenu / podtlenku azotu. Wartości MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe w tlenie) lub dawki skutecznej ED₅₀ oraz sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunku docelowego powinny być używane wyłącznie jako wskazówki lub punkt początkowy. Rzeczywiste stężenia wymagane w praktyce będą zależeć od wielu zmiennych, w tym od jednoczesnego stosowania innych leków podczas znieczulenia i stanu klinicznego pacjenta.

Izofluran można stosować w połączeniu z innymi lekami powszechnie stosowanymi w schematach leczenia weterynaryjnego obejmujących premedykację, indukcję i analgezję. Niektóre konkretne przykłady podano w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków. Stosowanie analgezji w przypadku bolesnych procedur jest zgodne z dobrą praktyką weterynaryjną.

Wybudzanie ze znieczulenia izofluranem jest zazwyczaj płynne i szybkie. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy uwzględnić zapotrzebowanie danego pacjenta na środki przeciwbólowe.

Konie

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

Premedykacja

Izofluran może być stosowany z innymi produktami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Następujące produkty są kompatybilne z izofluranem: acepromazyna, alfentanyl, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopenton i ksylazyna. Produkty stosowane w premedykacji należy wybierać odpowiednio dla danego pacjenta. Należy jednak zwrócić uwagę na potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje

Stwierdzono, że detomidyna i ksylazyna obniżają wartość MAC dla izofluranu u koni.

Indukcja

Ponieważ zazwyczaj wywołanie znieczulenia u dorosłych koni przy użyciu izofluranu nie jest możliwe, indukcja powinna odbywać się w oparciu o krótko działający barbituran, taki jak tiopenton sodu, ketaminę lub gwajafenezynę. W celu osiągnięcia żądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut można zastosować stężenia izofluranu od 3% do 5% .

Izofluran w stężeniu od 3% do 5% w tlenie o wysokim przepływie można stosować do indukcji u źrebiąt.

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać przy zastosowaniu 1,5% do 2,5% izofluranu.

Wybudzanie

Wybudzanie jest zazwyczaj bezproblemowe i szybkie.

Psy

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

Premedykacja

Izofluran może być stosowany z innymi produktami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. . Następujące produkty zostały uznane za kompatybilne z izofluranem: acepromazyna, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, epinefryna, etomidat, glikopirołan, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton i ksylazyna. Produkty stosowane w premedykacji należy wybierać odpowiednio dla danego pacjenta. Należy jednak zwrócić uwagę na potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje

Morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna, medetomidyna z midazolamem zmniejszają wartość MAC izofluranu u psów.

Jednoczesne podawanie midazolamu/ketaminy podczas znieczulenia izofluranem może powodować wyraźne skutki sercowo-naczyniowe, szczególnie niedociśnienie tętnicze.

Depresyjne działanie propranololu na kurczliwość mięśnia sercowego zmniejsza się podczas znieczulenia izofluranem, co wskazuje na umiarkowany stopień aktywności receptora β .

Indukcja

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

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać przy zastosowaniu 1,5% do 2,5% izofluranu.

Wybudzanie

Wybudzanie jest zazwyczaj bezproblemowe i szybkie.

Koty

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

Premedykacja

Izofluran może być stosowany z innymi produktami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono, że następujące produkty są zgodne z izofluranem: acepromazyna, atrakurium, atropina, diazepam, ketamina i oksymorfon. Produkty stosowane w premedykacji należy wybierać odpowiednio dla danego pacjenta. Należy jednak zwrócić uwagę na potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje

Zgłaszano, że dożylnie podawanie midazolamu-butorfanolu zmienia szereg parametrów sercowo-oddechowych u kotów indukowanych izofluranem podobnie jak w przypadku fentanylu podawanego zewnątrzoponowo oraz medetomidyny. Wykazano, że izofluran zmniejsza wrażliwość serca na adrenalinę (epinefryna).

Indukcja

Indukcja jest możliwa przy użyciu maski twarzowej z maksymalnie 4% izofluranem, z premedykacją lub bez.

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać przy zastosowaniu 1,5% do 3% izofluranu.

Wybudzanie

Wybudzanie jest zazwyczaj bezproblemowe i szybkie.

Ptaki ozdobne

Odnotowano szereg wartości MAC/ED₅₀. Na przykład:

1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębi, obniżoną do 0,89% w wyniku podania midazolamu; i 1,44% dla kakadu, zmniejszoną do 1,08% w wyniku podania butorfanolu jako środka przeciwbólowego.

Zgłaszano stosowanie znieczulenia za pomocą izofluranu u wielu gatunków, od małych ptaków, takich jak zeberki, do większych ptaków, takich jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodność leków

W literaturze wykazano, że propofol jest zgodny ze znieczuleniem przy zastosowaniu izofluranu u łabędzi.

Interakcje

Zgłoszono, że butorfanol obniża wartość MAC dla izofluranu u kakadu.

Zgłoszono, że midazolam obniża wartość MAC dla izofluranu u gołębi.

Indukcja

Indukcja przy zastosowaniu 3 do 5% izofluranu jest zazwyczaj szybka. U łabędzi zgłaszano indukcję znieczulenia przy zastosowaniu propofolu a następnie podtrzymywanie znieczulenia przy zastosowaniu izofluranu.

Podtrzymanie

Dawka podtrzymująca zależy od gatunku i osobnika. Zazwyczaj 2 do 3% jest odpowiednie i bezpieczne. Tylko 0,6 do 1% może być potrzebne u niektórych gatunków bocianów i czapli.

U niektórych sępów i orłów może być potrzebna dawka do 4%–5%.

U niektórych kaczek i gęsi może być potrzebna dawka 3,5% do 4%.

Na ogół ptaki reagują bardzo szybko na zmiany stężenia izofluranu.

Wybudzanie

Wybudzanie jest zazwyczaj bezproblemowe i szybkie.

Gady

Izofluran jest uważany przez kilku autorów za preferowany środek znieczulający dla wielu gatunków. W literaturze opisano jego stosowanie u wielu gadów (np. u różnych gatunków jaszczurek, żółwi, legwanów, kameleonów i węży).

Wartość ED₅₀ określono dla legwana pustynnego na poziomie 3,14% w temperaturze 35°C i 2,83% w temperaturze 20°C.

Interakcje/zgodność leków

W żadnej konkretnej publikacji dotyczącej gadów nie dokonano przeglądu zgodności lub interakcji innych leków ze znieczuleniem przy zastosowaniu izofluranu.

Indukcja

Indukcja zazwyczaj następuje szybko przy zastosowaniu 2% do 4% izofluranu.

Podtrzymanie

Użyteczne stężenie to 1% do 3%.

Wybudzanie

Wybudzanie jest zazwyczaj bezproblemowe i szybkie.

Szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawie domowe i fretki

Izofluran jest zalecany do stosowania do znieczulania wielu małych ssaków.

Wartość MAC określona dla myszy wynosi 1,34%, a dla szczurów – 1,38%, 1,46% i 2,4%.

Interakcje/zgodność leków

W żadnej konkretnej publikacji dotyczącej małych ssaków nie dokonano przeglądu zgodności lub interakcji innych leków ze znieczuleniem przy zastosowaniu izofluranu.

Indukcja

Stężenie izofluranu 2 do 3%.

Podtrzymanie

Stężenie izofluranu 0,25 do 2%.

Wybudzanie

Wybudzanie jest zazwyczaj bezproblemowe i szybkie.

Tabela z zestawieniem

Gatunek	MAC (%)	Indukcja (%)	Podtrzymanie (%)	Wybudzanie
Koń	1,31	3,0–5,0 (źrebięta)	1,5–2,5	Bezproblemowe i szybkie
Pies	1,28	Do 5,0	1,5–2,5	Bezproblemowe i szybkie
Kot	1,63	Do 4,0	1,5–3,0	Bezproblemowe i szybkie
Ptaki ozdobne	Patrz dawkowanie	3,0–5,0	Patrz dawkowanie	Bezproblemowe i szybkie
Gady	Patrz dawkowanie	2,0–4,0	1,0–3,0	Bezproblemowe i szybkie
Szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawia domowa i fretka	1,34 (mysz) 1,38 / 1,46 / 2,40 (szczur)	2,0–3,0	0,25–2,0	Bezproblemowe i szybkie

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przy użyciu dokładnie skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie znieczulającym, ponieważ poziom środka znieczulającego można szybko i łatwo zmienić.

10. Okresy karencji

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt 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 i bezpośrednim działaniem temperatury.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ izofluran może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

3316/24

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 100 ml w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 250 ml w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

25/02/2025

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:

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

Lokalni przedstawiciele i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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).