

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Isoflurane 1000 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς.

Διαυγές, άχρωμο, πτητικό, βαρύ υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, σκύλοι, γάτες, καλλωπιστικά πτηνά, ερπετά, επίμυες, ποντίκια, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια (ferrets)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας στην κακοήθη υπερθερμία (κακοήθη πυρεξία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο ισοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους παράγοντες / αλογονωμένα εισπνεόμενα αναισθητικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ευκολία και η ταχύτητα της μεταβολής του βάθους της αναισθησίας με ισοφλουράνιο και ο χαμηλός μεταβολισμός του, μπορεί να θεωρηθούν πλεονεκτήματα για τη χρήση του σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως στα μεγάλης ηλικίας ή νεαρά ζώα και εκείνα με διαταραχή της ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το ισοφλουράνιο έχει ελάχιστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες. Η κατάλληλη αναλγησία πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη διακοπή της γενικής αναισθησίας.

Το ισοφλουράνιο προκαλεί καταστολή των καρδιαγγειακών και αναπνευστικών συστημάτων.

Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η ποιότητα και ο ρυθμός του παλμού σε όλους τους ασθενείς. Η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακή νόσο θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, θα πρέπει να εκτελείται πλήρης καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται ο αναπνευστικός ρυθμός και η ποιότητά του.

Είναι επίσης σημαντικό, να διατηρείται ανοιχτή αεροφόρος οδός και να οξυγονώνονται κατάλληλα οι ιστοί κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο αερισμό.

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου στα πτηνά και ως ένα βαθμό στα μικρά θηλαστικά μπορεί να επηρεαστεί πιο έντονα από τις μειώσεις της θερμοκρασίας του σώματος, που μπορεί να εμφανιστούν δευτερογενώς λόγω αυξημένης αναλογίας επιφάνειας προς το βάρος σώματος. Επομένως, η θερμοκρασία του σώματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σταθερή κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Ο μεταβολισμός του φαρμάκου στα ερπετά είναι αργός και εξαρτάται κατά πολύ από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Στα ερπετά μπορεί να είναι δύσκολο να προκληθεί αναισθησία με εισπνευστικούς παράγοντες, λόγω της κατακράτησης της αναπνοής.

Όταν χρησιμοποιείται ισοφλουράνιο για την αναισθησία ενός ζώου με εγκεφαλική κάκωση, πρέπει να εξετάζεται εάν ο τεχνητός αερισμός είναι κατάλληλος, για να αποφευχθεί η αυξημένη εγκεφαλική ροή αίματος, διατηρώντας το CO₂ σε κανονικά επίπεδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μην αναπνέετε τον ατμό. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευόμαστε την Εθνική τους Αρχή για συμβουλές πάνω σε Πρότυπα Επαγγελματικής Έκθεσης για το ισοφλουράνιο.

Τα χειρουργεία και οι περιοχές ανάνηψης πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών του αναισθητικού. Όλα τα συστήματα απομάκρυνσης/εξαγωγής πρέπει να συντηρούνται επαρκώς.

Η έκθεση σε αναισθητικά μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί. Οι έγκυες και οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν και πρέπει να αποφεύγουν τις αίθουσες των χειρουργείων και της ανάνηψης των ζώων. Αποφύγετε τη χρήση διαδικασιών που απαιτούν μάσκα για παρατεταμένη εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

Χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο για διασωλήνωση της τραχείας, όταν αυτό είναι δυνατό, για τη χορήγηση του ισοφλουρανίου κατά τη διάρκεια διατήρησης της γενικής αναισθησίας.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα όταν χορηγείται το ισοφλουράνιο, ώστε οποιαδήποτε ποσότητα διαρροής να απομακρύνεται αμέσως χρησιμοποιώντας ένα αδρανές και απορροφητικό υλικό π.χ. πριονίδια. Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα και τα μάτια και αποφύγετε την επαφή με το στόμα. Εάν παρουσιαστεί σοβαρή ακούσια έκθεση, απομακρύνετε τον χειριστή από την πηγή έκθεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια δείξτε αυτήν την ετικέτα.

Οι αλογονωμένοι αναισθητικοί παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Στην περίπτωση του ισοφλουρανίου, αυτή είναι μια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση που παρατηρείται πολύ σπάνια μετά από επανειλημμένη έκθεση.

Συμβουλές προς τους Κτηνιάτρους: Εξασφαλίστε ανοιχτή αεροφόρο οδό στον ασθενή και δώστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Σημειώστε ότι η αδρεναλίνη και οι κατεχολαμίνες μπορεί να προκαλέσουν καρδιακές δυσρυθμίες.

Άλλες προφυλάξεις

Για την προστασία του περιβάλλοντος, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα με εξοπλισμό απομάκρυνσης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Το ισοφλουράνιο προκαλεί υπόταση και αναπνευστική καταστολή με έναν δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Καρδιακές αρρυθμίες και παροδική βραδυκαρδία έχουν αναφερθεί μόνο σπάνια.

Κακοήθης υπερθερμία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε ευπαθή ζώα.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί καρδιακή ή/και αναπνευστική ανακοπή

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Να χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το ισοφλουράνιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για την αναισθησία κατά τη διάρκεια καισαρικής τομής στο σκύλο και τη γάτα.

Γαλουχία:

Να χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δράση των μυοχαλαρωτικών στον άνθρωπο, ειδικά των τύπου μη-αποπολωτικών (ανταγωνιστικών) όπως το ατρακούριο, το πανκουρόνιο ή το βεκουρόνιο, ενισχύεται από το ισοφλουράνιο. Παρόμοια ενίσχυση μπορεί να αναμένεται να συμβεί στα ζώα στόχος, αν και υπάρχει μικρή άμεση απόδειξη για το αποτέλεσμα αυτό. Η ταυτόχρονη εισπνοή του υποξειδίου του αζώτου ενισχύει την επίδραση του ισοφλουρανίου στον άνθρωπο και παρόμοια ενίσχυση μπορεί να είναι αναμενόμενη στα ζώα.

Η ταυτόχρονη χρήση ηρεμιστικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει το επίπεδο του ισοφλουρανίου που απαιτείται για την εγκατάσταση και διατήρηση της αναισθησίας.

Μερικά παραδείγματα αναφέρονται στην ενότητα 4.9.

Το ισοφλουράνιο έχει ασθενέστερη ευαισθητοποιητική δράση στο μυοκάρδιο, στις επιδράσεις των κυκλοφορούντων δυσρυθμογόνων κατεχολαμινών, από το αλοθάνιο.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να αποδομηθεί σε μονοξειδίο του άνθρακα από ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση δια της εισπνευστικής οδού

Το ισοφλουράνιο θα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός βαθμονομημένου εξατμιστήρα ακριβείας σε κατάλληλο κύκλωμα αναισθησίας, καθώς τα επίπεδα αναισθησίας μπορούν να μεταβάλλονται γρήγορα και εύκολα.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χορηγηθεί σε μείγματα οξυγόνου ή οξυγόνου/υποξειδίου του αζώτου. Η τιμή MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση σε οξυγόνο) ή οι τιμές αποτελεσματικής δόσης ED₅₀ και οι προτεινόμενες συγκεντρώσεις που δίνονται παρακάτω για τα είδη ζώων στόχος, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός ή σημείο εκκίνησης. Οι πραγματικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται στην πράξη θα εξαρτηθούν από πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένης της ταυτόχρονης χρήσης άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της αναισθητικής διαδικασίας και της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας για προνάρκωση, εισαγωγή στην αναισθησία και αναλγησία. Ορισμένα συγκεκριμένα παραδείγματα δίνονται στις ιδιαίτερες πληροφορίες για κάθε είδος. Η χρήση αναλγησίας για επώδυνες διαδικασίες είναι σύμφωνη με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Η ανάνηψη από την αναισθησία με ισοφλουράνιο είναι συνήθως ομαλή και ταχεία. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς θα πρέπει να εξετάζονται πριν από τον τερματισμό της γενικής αναισθησίας. Αν και τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα βλάβης της ατμόσφαιρας, η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με εξοπλισμό απομάκρυνσης είναι καλή πρακτική, αντί να απορρίπτονται στον αέρα.

ΑΛΟΓΑ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στο άλογο είναι περίπου 1,31%.

Προνάρκωση:

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, αφαινανίλη, ατρακούριο, βουτορφανόλη, δετομιδίνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, ντοπαμίνη, γουαϊφενεσίνη, κεταμίνη, μορφίνη, πενταζοκίνη, πεθιδίνη, θειαμυλάλη, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

Αλληλεπιδράσεις:

Η δετομιδίνη και η ξυλαζίνη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα άλογα.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Καθώς υπό κανονικές συνθήκες δεν είναι πρακτική η εισαγωγή αναισθησίας σε ενήλικα άλογα χρησιμοποιώντας ισοφλουράνιο, η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση ενός βαρβιτουρικού βραχείας δράσης όπως η νιτρική θειοπεντόνη, η κεταμίνη ή η γουαϊφαινεσίνη. Συγκεντρώσεις 3 έως 5% ισοφλουρανίου μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος αναισθησίας σε 5 έως 10 λεπτά.

Το ισοφλουράνιο σε συγκέντρωση 3 έως 5% σε υψηλή ροή οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή αναισθησίας σε πώλους.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 2,5% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΣΚΥΛΟΙ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους είναι περίπου 1,28%.

Προνάρκωση:

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατροπίνη, βουτορφανόλη, βουπρενορφίνη, βουπιβακαΐνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, εφεδρίνη, επινεφρίνη, ετομιδάτη, γλυκοπυρρολάτη, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, μιδαζολάμη, μεθοξαμίνη, οξυμορφόνη, προποφόλη, θειαμυλλάλη, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

Αλληλεπιδράσεις:

Η μορφίνη, η οξυμορφόνη, η ακεπρομαζίνη, η μεδετομιδίνη, και η μιδαζολάμη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν τη MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους.

Η ταυτόχρονη χορήγηση μιδαζολάμης/κεταμίνης κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο μπορεί να οδηγήσει σε αξιολογούμενες καρδιαγγειακές επιδράσεις, ιδιαίτερα αρτηριακή υπόταση.

Οι κατασταλτικές επιδράσεις της προπανολόλης στη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου μειώνονται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο, υποδεικνύοντας έναν μετρίου βαθμού δραστηριότητας β-υποδοχέα.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας έως 5% ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 2,5% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΓΑΤΕΣ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στη γάτα είναι περίπου 1,63%.

Προνάρκωση:

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατρακούριο, ατροπίνη, διαζεπάμη, κεταμίνη, και οξυμορφόνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

Αλληλεπιδράσεις:

Η ενδοφλέβια χορήγηση μιδαζολάμης-βουτορφανόλης έχει αναφερθεί ότι μεταβάλλει διάφορες καρδιοαναπνευστικές παραμέτρους σε γάτες που βρίσκονται υπό αναισθησία με ισοφλουράνιο, όπως έχει και η επισκληρίδια χορήγηση φαιτανύλης και μεδετομιδίνης.

Το ισοφλουράνιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας έως 4% ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 3% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΤΗΝΑ

Λίγες τιμές MAC/ED₅₀ έχουν καταγραφεί. Παραδείγματα είναι 1,34% για τον Καναδικό γερανό, 1,45% για το αγωνιστικό περιστέρι, η οποία μειώνεται στο 0,89% με την χορήγηση μιδαζολάμης, και 1,44% για τους παπαγάλους cockatoos, η οποία μειώνεται στο 1,08% με τη χορήγηση του αναλγητικού βουτορφανόλη.

Η χρήση της αναισθησίας με ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί για πολλά είδη, από μικρά πτηνά, όπως σπίνιοι (zebra finches), έως μεγάλα πουλιά όπως γύπες, αετοί και κύκνοι.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:

Η προποφόλη έχει αποδειχθεί στη βιβλιογραφία ότι είναι συμβατή με αναισθησία ισοφλουρανίου σε κύκνους.

Αλληλεπιδράσεις:

Η βουτορφανόλη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την MAC για το ισοφλουράνιο στους παπαγάλους cockatoos. Η μιδαζολάμη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα περιστέρια.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή με 3 έως 5% ισοφλουρανίου είναι κανονικά γρήγορη. Έχει αναφερθεί σε κύκνους, η εισαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, ακολουθούμενη από διατήρηση με ισοφλουράνιο.

Διατήρηση:

Η δόση διατήρησης εξαρτάται από τα είδη και το άτομο. Γενικά, το 2 έως 3% είναι κατάλληλο και ασφαλές. Για ορισμένα είδη πελαργού και ερωδιού μπορεί να χρειαστεί μόνο το 0,6 έως 1%.

Για κάποιους γύπες και αετούς μπορεί να χρειαστεί από 4 έως 5%.

Για κάποιες πάπιες και χήνες μπορεί να χρειαστεί 3,5 έως 4%.

Γενικά, τα πτηνά ανταποκρίνονται πολύ γρήγορα στις μεταβολές της συγκέντρωσης ισοφλουρανίου.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΡΠΕΤΑ

Το ισοφλουράνιο θεωρείται από πολλούς συγγραφείς ότι είναι το αναισθητικό επιλογής για πολλά είδη. Η βιβλιογραφία καταγράφει τη χρήση του σε μια μεγάλη ποικιλία ερπετών (π.χ. διάφορα είδη σαύρας, χελώνας, ιγκουάνα, χαμαιλέοντα και φιδιών).

Η ED₅₀ προσδιορίστηκε στο ιγκουάνα της ερήμου να είναι 3,14% στους 35°C και 2,83% στους 20°C.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:

Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις για τα ερπετά που να έχουν εξετάσει τη συμβατότητα ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων, με αναισθησία με ισοφλουράνιο.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι συνήθως ταχεία με 2 έως 4% ισοφλουράνιο.

Διατήρηση:

Το 1 έως 3% είναι μια χρήσιμη συγκέντρωση.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΠΙΜΥΕΣ, ΠΟΝΤΙΚΙΑ, ΧΑΜΣΤΕΡ, ΤΣΙΝΤΣΙΛΑ, ΓΕΡΒΙΛΟΙ, ΙΝΔΙΚΑ ΧΟΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΚΟΥΝΑΒΙΑ (FERRETS)

Το ισοφλουράνιο συνιστάται για την αναισθησία μιας μεγάλης ποικιλίας μικρών θηλαστικών.

Η MAC για τα ποντίκια έχει αναφερθεί ως 1,34%, και για τους επίμυες ως 1,38%, 1,46% και 2,4%.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:

Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις που έχουν εξετάσει τη συμβατότητα για τα μικρά θηλαστικά ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων, με αναισθησία με ισοφλουράνιο.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η συγκέντρωση του ισοφλουρανίου είναι 2 έως 3%.

Διατήρηση:

Η συγκέντρωση ισοφλουρανίου είναι 0,25 έως 2%.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

Είδος ζώου	MAC (%)	Εισαγωγή (%)	Διατήρηση (%)
Άλογα	1,31	3 – 5	1,5 – 2,5
Σκύλοι	1,28	Έως 5	1,5 – 2,5
Γάτες	1,63	Έως 4	1,5 – 3
Καλλωπιστικά πτηνά	Βλέπε τμήμα 4.9	3 – 5	Βλέπε τμήμα 4.9
Ερπετά	Βλέπε τμήμα 4.9	2 – 4	1 – 3
Επίμυες, μύες, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια (ferrets)	1,34 (μύες) 1,38/1,46/2,4 (αρουραίοι)	2 – 3	0,25 – 2

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία ισοφλουρανίου μπορεί να οδηγήσει σε βαθιά αναπνευστική καταστολή. Επομένως, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά και να υποστηρίζεται, όταν χρειάζεται, με συμπληρωματικό οξυγόνο ή/και υποβοηθούμενο αερισμό.

Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοπνευμονικής καταστολής, η χορήγηση ισοφλουρανίου θα πρέπει να διακόπτεται, το κύκλωμα της αναπνευστικής συσκευής θα πρέπει να ξεπλένεται με οξυγόνο, να διασφαλίζεται η ύπαρξη ενός ανοιχτού αεραγωγού και να ξεκινά ο υποβοηθούμενος ή ο ελεγχόμενος αερισμός με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιαγγειακή καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποκαταστάτες πλάσματος, παράγοντες αύξησης της πίεσης του αίματος, αντιαρρυθμικούς παράγοντες ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναισθητικά, γενικά - αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Κωδικός ATCvet : QN01AB06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το ισοφλουράνιο προκαλεί αναισθησία με τη δράση του στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Έχει ελάχιστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες.

Όπως και άλλα εισπνευστικά αναισθητικά αυτού του τύπου, το ισοφλουράνιο καταστέλλει τα αναπνευστικά και καρδιαγγειακά συστήματα. Το ισοφλουράνιο απορροφάται κατά την εισπνοή και κατανέμεται ταχέως μέσω της κυκλοφορίας του αίματος σε άλλους ιστούς, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου. Ο συντελεστής καταμερισμού αίματος/αερίου στους 37°C είναι 1,4. Η απορρόφηση και η κατανομή του ισοφλουρανίου και η αποβολή του μη μεταβολισμένου ισοφλουρανίου από τους πνεύμονες είναι ταχεία, με τις κλινικές συνέπειες της ταχείας εισαγωγής και ανάνηψης και του εύκολου και γρήγορου ελέγχου του βάθους της αναισθησίας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου είναι ελάχιστος (περίπου 0,2%, κυρίως σε ανόργανη φθοριούχο ένωση) και σχεδόν όλο το χορηγούμενο ισοφλουράνιο αποβάλλεται αμετάβλητο από τους πνεύμονες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Το ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί ότι αλληλεπιδρά με ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα για να σχηματίσει μονοξειδίο του άνθρακα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σχηματισμού μονοξειδίου του άνθρακα στα κυκλώματα της αναπνευστικής συσκευής (επανεισπνοής) και η πιθανότητα αυξημένων επιπέδων καρβοξυαιμοσφαιρίνης, τα απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα δεν πρέπει να ξηραίνονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης όσον αφορά τη θερμοκρασία.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κεχριμπαρόχρωμη γυάλινη φιάλη τύπου III που περιέχει 250 mL ισοφλουράνιο, κλειστό με απαραβίαστο (ασφαλείας) πώμα από πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο σε ρολό και κολλάρο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πτερύγιο ("κλειδωμένο" περιλαίμιο), το οποίο τοποθετείται πάνω από το πώμα και το λαιμό της φιάλης.

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτί με 1 μπουκάλι των 250 ml

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00862V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

16/2/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

16/2/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

