

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

IZOMITOR, 1000 mg/g, įkvepiamieji garai, skystis

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename g yra:

**veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):**

izoflurano 1000 mg;

Veterinarinio vaisto sudėtyje nėra pagalbinių medžiagų.

Skaidrus, bespalvis, judrus, tirštas įkvepiamųjų garų skystis.

## **3. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Arkliai, šunys, katės, dekoratyviniai paukščiai, ropliai, žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, smiltpelės, jūrų kiaulytės ir šeškai.

### **3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti.

### **3.3 Kontraindikacijos**

Negalima naudoti, esant jautrumui piktybinei hipertermijai. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui izofluranui ar kitoms halogenintoms medžiagoms / halogenintiems inhaliaciniams anestetikams.

### **3.4 Specialieji įspėjimai**

Lengvas ir greitas anestezijos izofluranu stiprumo keitimas bei silpnas jo metabolizmas gali būti laikomas privalumu naudojant specialių grupių pacientams, pvz., seniems ar jauniems gyvūnams bei gyvūnams su sutrikusia kepenų, inkstų ar širdies veikla.

### **3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Izofluranas silpnai pasižymi arba nepasižymi skausmą malšinančiomis savybėmis. Prieš chirurgines operacijas visuomet reikia skirti tinkamą analgeziją. Reikėtų apsvarstyti paciento poreikius analgezijai prieš pasibaigiant bendrai anestezijai.

Veterinarinį vaistą širdies ligomis sergantiems pacientams galima naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Taikant anesteziją, svarbu sekti kvėpavimo ir pulso dažnį bei kitas savybes. Sustojus kvėpavimui būtina taikyti dirbtinę plaučių ventilaciją. Svarbu, kad anestezijos palaikymo metu kvėpavimo takai būtų laisvi ir tinkamai prisotintų audinius deguonimi. Sustojus širdžiai būtina atlikti pilną širdies ir plaučių gaivinimą.

Paukščių ir smulkių žinduolių organizme izoflurano metabolizmą gali paveikti sumažėjusi kūno temperatūra, o tai gali nutikti dėl didelio paviršiaus ploto ir kūno svorio santykio. Todėl gydymo

laikotarpiu reikia stebėti kūno temperatūrą ir palaikyti ją stabilią. Vaistų metabolizmas roplių organizme yra lėtas ir labai priklauso nuo aplinkos temperatūros. Ropliams gali būti sudėtinga sukelti anesteziją inhaliacinėmis medžiagomis, nes jie gali sulaikyti kvėpavimą.

Izofluranas, kaip ir kiti tokio tipo inhaliaciniai anestetikai, slopina kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemas.

Naudojant izofluraną gyvūno su galvos trauma anestezijai, reikia apsvarstyti, ar dirbtinė plaučių ventiliacija tinka siekiant išvengti padidėjusio kraujo pritekėjimo į smegenis palaikant normalų CO<sup>2</sup> lygį.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Negalima įkvėpti garų. Naudotojai privalo pasitarti su kompetentinga institucija dėl cheminių medžiagų profesinio poveikio standartų izofluranui.
- Operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose turi būti įrengta pakankama ventiliacija arba oro kondicionavimo sistema, neleidžianti kauptis anestetikų garams. Visas oro įtraukimo / ištraukimo sistemas būtina tinkamai prižiūrėti.
- Anestetikų poveikis gali būti žalingas negimusiems kūdikiams. Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys privalo vengti bet kokio sąlyčio su veterinariniu vaistu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose. Ilgalaikei bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti reikia vengti naudoti inhaliacinę kaukę.
- Kai įmanoma, skiriant veterinarinį vaistą bendrai anestezijai palaikyti, reikia naudoti endotrachėjinį vamzdelį su pripučiamu antgaliu.
- Siekiant saugoti aplinką, gera praktika laikoma oro kondicionavimo įrangai naudoti anglies filtrus.
- Izofluraną paruošti reikia atsargiai, bet kokį išsipylusį skysčio kiekį reikia nedelsiant pašalinti naudojant inertiškas ir sugeriančias medžiagas, pvz., pjuvenas. Patekus ant odos ar į akis tą vietą reikia plauti vandeniu, būtina vengti sąlyčio su burna.
- Pasireiškus sunkiam poveikiui, nukentėjusį reikia pašalinti toliau nuo poveikio šaltinio ir nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti buteliuko etiketę.
- Halogeninti anestetikai gali pakenkti kepenims. Izoflurano atveju tai yra idiosinkrazinis atsakas, labai retai pasireiškiantis pakartotinai patekus veterinarinio vaisto.
- Patarimas gydytojams: reikia palaikyti atvirus kvėpavimo takus ir skirti simptominių bei palaikomąjį gydymą. Būtina atkreipti dėmesį, kad adrenalinas ir katecholaminas gali sukelti širdies aritmiją.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Nors anestetikų potencialas pažeisti atmosferą yra mažas, gera praktika laikoma – oro kondicionavimo įrangai naudoti anglies filtrus, tokiu būdu neišleidžiant anestetikų į orą.

### **3.6 Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai, šunys, katės, dekoratyviniai paukščiai, ropliai, žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, smiltpelės, jūrų kiaulytės ir šėškai.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies aritmija Laikina bradikardija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Piktybinė hipertermija
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Hipotenzija* Kvėpavimo slopinimas*

\* Susiję su doze.

Svarbu pateikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pageidautina, kad pranešimai būtų siunčiami per veterinarijos gydytoją, registruotoją arba nacionalinę kompetentingą instituciją per nacionalinę pranešimo sistemą [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

Žr. pakuotės lapelio skyrių "Kontaktinė informacija".

### **3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Izofluranas buvo saugiai naudojamas anestezijai atliekant cezario pjūvį šunims ir katėms.

#### Laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

### **3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Žmonėms izofluranas padidina nedepoliarizuojančių (konkurencinių) raumenų relaksantų veikimą, tokių kaip atrakurio, pankuronio ar vekuronio. Panašus poveikis gali pasireikšti paskirties gyvūnų rūšims, nors tiesioginių to įrodymų yra mažai. Kartu inhaliuojamas azoto oksidas stiprina izoflurano poveikį žmonėms, panašaus poveikio galima tikėtis gyvūnams.

Kartu naudojami raminantys ar nuskausminantys vaistai gali mažinti anestezijai sukelti ir palaikyti reikalingą izoflurano kiekį. Pavyzdžiui, užfiksuota, kad opiatai, alfa-2 agonistai, acepromazinas ir benzodiazepinai mažina MKA vertes.

Pavyzdžių pateikta 3.9 skyriuje.

Izofluranas miokardą įjautrinančiai veikia silpniau nei halotanas dėl cirkuliuojančių aritmogeninių katecholaminų. Sausais anglies dioksido absorbentais izofluraną galima suskaidyti iki anglies monoksido.

### **3.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Izofluranas turi būti skiriamas naudojant tiksliai kalibruotą garintuvą atitinkamame anestezijos kontūre, nes anestezijos lygį galima greitai ir lengvai pakeisti.

Izofluranas gali būti skiriamas su deguonimi arba su deguonies / azoto oksido mišiniais.

Toliau nurodytos MKA (minimali deguonies koncentracija alveolėse) arba veiksmingos ED<sub>50</sub> dozės vertės paskirties gyvūnų rūšims turėtų būti naudojamos tik kaip orientacinės arba pradinės. Tikroji praktiškai reikalinga koncentracija priklausys nuo daugelio kintamųjų, įskaitant kitų vaistų naudojimą anestezijos procedūros metu ir paciento klinikinę būklę.

Izofluranas gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais, paprastai naudojamais veterinarijos anestezijos režimais premedikacijai, indukcijai ir analgezijai. Kai kurie konkretūs pavyzdžiai pateikiami atskiroms rūšims skirtoje informacijoje. Analgezijos naudojimas skausmingoms procedūroms atitinka gerą veterinarijos praktiką.

Atsigavimas po izoflurano anestezijos paprastai yra sklandus ir greitas. Prieš nutraukiant bendrąją anesteziją, reikia atsižvelgti į paciento analgetinius poreikius.

## Arkllys

Arkljo izoflurano MKA yra maždaug 1,31 %.

### Premedikacija

Izofluranas gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais, paprastai naudojamais veterinarijos anestezijos režimais. Nustatyta, kad su izofluranu yra suderinami šie vaistai: acepromazinas, alfentanilas, atrakuris, butorfanolis, detomidinas, diazepamai, dobutaminas, dopaminas, guaifenezinas, ketaminas, morfinas, pentazocinas, petidinas, tiamilalis, tiopentonas ir ksilazinas. Vaistai, naudojami premedikacijai, turi būti parenkami konkrečiam pacientui. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į toliau nurodytą galimą sąveiką.

### Sąveika

Nustatyta, kad detomidinas ir ksilazinas mažina arklų izoflurano MKA.

### Indukcija

Kadangi naudojant izofluraną paprastai neįmanoma sukelti anestezijos suaugusiems arkliais, indukcija turėtų būti atliekama naudojant trumpo veikimo barbitūratą, pvz., tiopentono natrij, ketaminą arba guaifeneziną. Tada norimam anestezijos gyliui pasiekti per 5–10 minučių gali būti naudojama 3–5 % izoflurano koncentracija.

Kumeliukų indukcijai gali būti naudojamas izofluranas, kurio koncentracija didelio srauto deguonyje yra nuo 3 % iki 5 %.

### Palaikymas

Anesteziją galima palaikyti naudojant 1,5–2,5 % izoflurano.

### Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

## Šuo

Šuns izoflurano MKA yra maždaug 1,28 %.

### Premedikacija

Izofluranas gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais, paprastai naudojamais veterinarijos anestezijos režimais. Nustatyta, kad su izofluranu yra suderinami šie vaistai: acepromazinas, atropinas, butorfanolis, buprenorfinas, bupivakainas, diazepamai, dobutaminas, efedrinas, epinefrinas, etomidatas, glikopirrolatas, ketaminas, medetomidinas, midazolamas, metoksaminas, oksimorfonas, propofolis, tiamilalis, tiopentonas ir ksilazinas. Vaistai, naudojami premedikacijai, turi būti parenkami konkrečiam pacientui. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į toliau nurodytą galimą sąveiką.

### Sąveika

Pranešama, kad morfinas, oksimorfonas, acepromazinas, medetomidinas, medetomidinas su midazolamu mažina izoflurano MKA šunims.

Izoflurano anestezijos metu kartu skiriant midazolamą / ketaminą gali pasireikšti žymus poveikis širdžiai ir kraujagyslėms, ypač kaip arterinė hipotenzija.

Propranololio slopinamasis poveikis miokardo susitraukiamumui izoflurano anestezijos metu sumažėja, o tai rodo vidutinį  $\beta$  receptorių aktyvumo laipsnį.

### Indukcija

Indukcija galima naudojant veido kaukę su iki 5 % izoflurano, su premedikacija arba be jos.

### Palaikymas

Anesteziją galima palaikyti naudojant 1,5–2,5 % izoflurano.

### Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

### Katės

Katės izoflurano MKA yra maždaug 1,63 %.

### Premedikacija

Izofluranas gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais, paprastai naudojamais veterinarijos anestezijos režimais. Nustatyta, kad su izofluranu yra suderinami šie vaistai: acepromazinas, atrakuris, atropinas, diazepamai, ketaminas ir oksimorfonas. Vaistai, naudojami premedikacijai, turi būti parenkami konkrečiam pacientui. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į toliau nurodytą galimą sąveiką.

### Sąveika

Nustatyta, kad midazolamo-butorfanolio skyrimas į veną keičia kelis širdies ir kvėpavimo parametrus izoflurano poveiktoms katėms; tokį patį poveikį turi ir epidūrinis fentanilas ir medetomidinas. Nustatyta, kad izofluranas sumažina širdies jautrumą adrenaliniui (epinefrinui).

### Indukcija

Indukcija galima naudojant veido kaukę su iki 4 % izoflurano, su premedikacija arba be jos.

### Palaikymas

Anesteziją galima palaikyti naudojant 1,5–3 % izoflurano.

### Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

### **Dekoratyviniai paukščiai**

Užregistruota nedaug MKA/ED<sub>50</sub> verčių. Pavyzdžiai:

kanadinės gervės – 1,34 %, lenktyninio balandžio – 1,45 % (skiriant midazolamą sumažėja iki 0,89 %) ir kakadu – 1,44 % (skiriant butorfanolio analgetiką sumažėja iki 1,08 %).

Buvo pranešta apie izoflurano anestezijos naudojimą daugeliui rūšių, nuo mažų paukščių, tokių kaip kikiiliai, iki didesnių paukščių, tokių kaip grifai, ereliai ir gulbės.

### Vaistų sąveika / suderinamumas

Literatūroje įrodyta, kad propofolis yra suderinamas su izoflurano anestezija gulbėms.

## Sąveika

Pranešama, kad butorfanolis mažina kakadu izoflurano MKA.

Pranešama, kad midazolamas mažina karvelių izoflurano MKA.

## Indukcija

Indukcija su 3–5 % izoflurano paprastai yra sparti. Pranešama apie anestezijos indukciją gulbėms propofoliu, o po to jos palaikymą izofluranu.

## Palaikymas

Palaikomoji dozė priklauso nuo rūšies ir individo. Paprastai tinkama ir saugi koncentracija yra 2–3 %.

Kai kurioms gandrų ir garnių rūšims gali prireikti vos 0,6–1 %.

Kai kuriems grifams ir ereliams gali prireikti nuo 4–5 %.

Kai kurioms antims ir žąsims gali prireikti 3,5–4 %.

Paprastai paukščiai labai greitai reaguoja į izoflurano koncentracijos pokyčius.

## Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

## Ropliai

Keleto autorių izofluranas yra laikomas tinkamiausiu anestetiku daugeliui rūšių. Literatūroje aprašomas jo naudojimas įvairiems ropliams (pvz., įvairių rūšių driežams, vėžliams, iguanoms, chameleonams ir gyvatėms).

Nustatyta, kad dykumos iguanos ED<sub>50</sub> 35 °C temperatūroje yra 3,14 %, o 20 °C temperatūroje – 2,83 %.

## Vaistų sąveika / suderinamumas

Jokiose konkrečiose publikacijose apie roplius nebuvo apžvelgtas kitų vaistų suderinamumas arba sąveika su izoflurano anestezija.

## Indukcija

Naudojant 2–4 % izoflurano indukcija paprastai yra sparti.

## Palaikymas

Naudinga koncentracija yra 1–3 %.

## Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

## **Žiurkės, pelės, žiurkės, šinšilos, gerbilai, jūrų kiaulytės ir šeškai**

Izofluranas yra rekomenduojamas įvairių mažų žinduolių anestezijai.

Pelių MKA nurodytas kaip 1,34 %, o žiurkių – 1,38 %, 1,46 % ir 2,4 %.

## Vaistų sąveika / suderinamumas

Jokiose konkrečiose publikacijose apie mažus žinduolius nebuvo apžvelgtas kitų vaistų suderinamumas arba sąveika su izoflurano anestezija.

### Indukcija

Izoflurano koncentracija – 2–3 %.

### Palaikymas

Izoflurano koncentracija – 0,25–2 %.

### Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

### **Santraukos lentelė**

<b>Rūšys</b>	<b>MKA (%)</b>	<b>Indukcija (%)</b>	<b>Palaikymas (%)</b>	<b>Atsigavimas</b>
Arkliai	1,31	3,0–5,0 (kumeliukai)	1,5–2,5	Sklandus ir greitas
Šunys	1,28	Iki 5,0	1,5–2,5	Sklandus ir greitas
Katės	1,63	Iki 4,0	1,5–3,0	Sklandus ir greitas
Dekoratyviniai paukščiai	Žr. „Dozavimas“	3,0–5,0	Žr. „Dozavimas“	Sklandus ir greitas
Ropliai	Žr. „Dozavimas“	2,0–4,0	1,0–3,0	Sklandus ir greitas
Žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, gerbilai, jūrų kiaulytės ir šeškai	1,34 (pelės) 1,38 / 1,46 / 2,40 (žiurkės)	2,0–3,0	0,25–2,0	Sklandus ir greitas

### **3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozuotas izofluranas gali sukelti gilų kvėpavimo slopinimą. Todėl būtina atidžiai stebėti gyvūno kvėpavimą ir, prireikus, jį palaikyti papildomu deguonimi ir (arba) pagalbine ventiliacija.

Stipraus širdies ir plaučių funkcijų slopinimo atvejais būtina nutraukti izoflurano inhaliaciją, kvėpavimo ratą papildyti deguonimi, patikrinti, ar atviri kvėpavimo takai, ir pradėti pagalbinę ar kontroliuojamą plaučių ventiliaciją grynų deguonimi.

Širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimą reikia gydyti kraujo plazmos tūrį, spaudimą didinančiais, aritmiją šalinančiais preparatais ar kitomis atitinkamomis priemonėmis.

### **3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

### **3.12 Išlauka**

Arkliai:

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.



## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1 ATCvet kodas: QN01AB06.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Izofluranas veikia centrinę nervų sistemą ir sukelia sąmonės netekimą. Jis neveikia arba menkai veikia analgetiškai. Kaip ir kiti šio tipo inhaliaciniai anestetikai, izofluranas slopina kvėpavimą ir širdies bei kraujagyslių sistemos veiklą. Izofluranas absorbuojamas inhaliacijos metu ir krauju greitai pernešamas į kitus audinius, tame tarpe ir smegenis. Jo pasiskirstymo koeficientas kraujyje / dujose 37 °C temperatūroje yra 1,4. Izoflurano absorbcija ir pasiskirstymas bei nepakitęs izoflurano eliminacija plaučiuose vyksta greitai, dėl to lengva sukelti anesteziją ir atsigavimą, bei paprasta kontroliuoti anestezijos stiprumą.

### **4.3 Farmakokinetika**

Izoflurano metabolizmas yra minimalus (maždaug 0,2 %, daugiausia į neorganinį fluoridą), o beveik visas naudojamas izofluranas iš plaučių išsiskiria nepakitęs.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nustatyta, kad izofluranas sąveikauja su sausais anglies dioksido absorbentais ir sudaro anglies monoksidą. Siekiant sumažinti anglies monoksido susidarymo kvėpavimo kontūruose riziką ir galimybę pakilti karboksihemoglobino lygiui, anglies dioksido absorbentams neturėtų būti leidžiama išdžiūti.

### **5.2 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir karščio.  
Laikyti sandariai uždarytoje originalioje talpyklėje.

### **5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

III tipo gintaro spalvos stiklo buteliukai su juodu fenolio / karbamido arba polipropileno užsukamuoju dangteliu su mažo tankio polietileno kūginiu įdėklu.

Pakuočių dydžiai:  
100 ml butelis kartoninėje dėžutėje,  
250 ml butelis kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/24/2795/001-002

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2024-02-02

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-01-24

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

{100 ml ir 250 ml KARTONINĖ DĖŽUTĖ}

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

IZOMITOR, 1000 mg/g, įkvepiamieji garai, skystis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Izoflurano 1000 mg/g

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, šunys, katės, dekoratyviniai paukščiai, ropliai, žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, smiltpelės, jūrų kiaulytės ir šeškai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudojimas įkvepiant.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka  
Arkliai:  
Mėsa ir subproduktai – 2 paros.  
Neleidžiama naudoti gyvūnams, duodantiems žmonėms vartoti skirtą pieną.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos ir šilumos.  
Pirminę pakuotę laikyti stropiai uždarytą.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/24/2795/001

LT/2/24/2795/002

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

{100 ml ir 250 ml ETIKETĖ}

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

IZOMITOR, 1000 mg/g, įkvepiamieji garai, skystis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Izoflurano 1000 mg/g

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, šunys, katės, dekoratyviniai paukščiai, ropliai, žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, smiltpelės, jūrų kiaulytės ir šeškai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudojimas įkvepiant.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka

Arkliai:

Mėsa ir subproduktai – 2 paros.

Nenaudoti gyvūnams, duodantiems žmonėms vartoti skirtą pieną.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos ir šilumos.

Pirminę pakuotę laikyti stropiai uždarytą.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

IZOMITOR, 1000 mg/g, įkvepiamieji garai, skystis

### 2. Sudėtis

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

izoflurano 1 000 mg/g;

Veterinarinio vaisto sudėtyje nėra pagalbinių medžiagų.

Įkvepiamieji garai, skystis

Skaidrus, bespalvis, judrus, tirštas skystis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, šunys, katės, dekoratyviniai paukščiai, ropliai, žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, smiltpelės, jūrų kiaulytės ir šeškai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant jautrumui piktybinei hipertermijai.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui izofluranui ar kitoms halogenintoms medžiagoms / halogenintiems inhaliaciniais anestetikams.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Dėl lengvo ir greito anestezijos gylį keičiančio izoflurano ir mažo jo metabolizmo galima manyti, kad šis preparatas yra naudingas jį naudojant specialioms pacientų grupėms, pvz., seniems arba jauniems gyvūnams, ir tiems, kurių kepenų, inkstų arba širdies funkcija sutrikusi.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Izofluranas silpnai pasižymi arba nepasižymi skausmą malšinančiomis savybėmis. Prieš chirurgines operacijas visuomet reikia skirti tinkamą analgeziją. Reikėtų apsvarstyti paciento poreikius analgezijai prieš pasibaigiant bendrai anestezijai.

Veterinarinį vaistą širdies ligomis sergantiems pacientams galima naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Taikant anesteziją, svarbu sekti kvėpavimo ir pulso dažnį bei kitas savybes. Sustojus kvėpavimui būtina taikyti dirbtinę plaučių ventiliaciją.

Svarbu, kad anestezijos palaikymo metu kvėpavimo takai būtų laisvi ir tinkamai prisotintų audinius deguonimi. Sustojus širdžiai būtina atlikti pilną širdies ir plaučių gaivinimą.

Paukščių ir smulkių žinduolių organizme izoflurano metabolizmą gali paveikti sumažėjusi kūno temperatūra, o tai gali nutikti dėl didelio paviršiaus ploto ir kūno svorio santykio. Todėl gydymo laikotarpiu reikia stebėti kūno temperatūrą ir palaikyti ją stabilią.

Vaistų metabolizmas roplių organizme yra lėtas ir labai priklauso nuo aplinkos temperatūros.

Ropliams gali būti sudėtinga sukelti anesteziją inhaliacinėmis medžiagomis, nes jie gali sulaukyti



kvėpavimą.

Izofluranas, kaip ir kiti tokio tipo inhaliaciniai anestetikai, slopina kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemas.

Naudojant izofluraną gyvūno su galvos trauma anestezijai, reikia apsvarstyti, ar dirbtinė plaučių ventilacija tinka siekiant išvengti padidėjusio kraujo pritekėjimo į smegenis palaikant normalų CO<sup>2</sup> lygį.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Negalima įkvėpti garų. Naudotojai privalo pasitarti su kompetentinga institucija dėl cheminių medžiagų profesinio poveikio standartų izofluranui.
- Operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose turi būti įrengta pakankama ventilacija arba oro kondicionavimo sistema, neleidžianti kauptis anestetikų garams. Visas oro įtraukimo / ištraukimo sistemas būtina tinkamai prižiūrimos.
- Anestetikų poveikis gali būti žalingas negimusiems kūdikiams. Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys privalo vengti bet kokio sąlyčio su veterinariniu vaistu, nesilankyti operacinėse ir gyvūnų atsibudimo vietose. Ilgalaikei bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti reikia vengti naudoti inhaliacinę kaukę.
- Kai įmanoma, skiriant veterinarinį vaistą bendrai anestezijai palaikyti, reikia naudoti endotrachėjinį vamzdelį su pripučiamu antgaliu.
- Siekiant saugoti aplinką, gera praktika laikoma oro kondicionavimo įrangai naudoti anglies filtrus.
- Izofluraną paruošti reikia atsargiai, bet kokį išsipykusį skysčio kiekį reikia nedelsiant pašalinti naudojant inertiškas ir sugeriančias medžiagas, pvz., pjuvenas. Patekus ant odos ar į akis tą vietą reikia plauti vandeniu, būtina vengti sąlyčio su burna.
- Pasireiškus sunkiam poveikiui, nukentėjusį reikia pašalinti toliau nuo poveikio šaltinio ir nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti buteliuko etiketę.
- Halogeninti anestetikai gali pakenkti kepenims. Izoflurano atveju tai yra idiosinkrazinis atsakas, labai retai pasireiškiantis pakartotinai patekus veterinarinio vaisto.
- Patarimas gydytojams: reikia palaikyti atvirus kvėpavimo takus ir skirti simptominių bei palaikomąjį gydymą. Būtina atkreipti dėmesį, kad adrenalinas ir katecholaminas gali sukelti širdies aritmiją.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Nors anestetikų potencialas pažeisti atmosferą yra mažas, gera praktika laikoma – oro kondicionavimo įrangai naudoti anglies filtrus, tokiu būdu neišleidžiant anestetikų į orą.

#### Vaikingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Izofluranas buvo saugiai naudojamas anestezijai atliekant cezario pjūvį šunims ir katėms.

#### Laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žmonėms izofluranas padidina nedepoliarizuojančių (konkurencinių) raumenų relaksantų veikimą, tokių kaip atrakurio, pankuronio ar vekuronio. Panašus poveikis gali pasireikšti paskirties gyvūnų rūšims, nors tiesioginių to įrodymų yra mažai. Kartu inhaliuojamas azoto oksidas stiprina izoflurano

poveikį žmonėms, panašaus poveikio galima tikėtis gyvūnams.

Kartu naudojami raminantys ar nuskausminantys vaistai gali mažinti anestezijai sukelti ir palaikyti reikalingą izoflurano kiekį. Pavyzdžiui, buvo pranešta, kad opiatai, alfa-2 agonistai, acepromazinas ir benzodiazepinai mažina MKA vertes.

Izofluranas miokardą įjautrinančiai veikia silpniau nei halotanas dėl cirkuliuojančių aritmogeninių katecholaminų. Sausais anglies dioksido absorbentais izofluraną galima suskaidyti iki anglies monoksido.

#### Perdozavimas

Perdozuotas izofluranas gali sukelti gilų kvėpavimo slopinimą. Todėl būtina atidžiai stebėti gyvūno kvėpavimą ir, prireikus, jį palaikyti papildomu deguonimi ir (arba) pagalbine ventiliacija.

Stipraus širdies ir plaučių funkcijų slopinimo atvejais būtina nutraukti izoflurano inhaliaciją, kvėpavimo ratą papildyti deguonimi, patikrinti, ar atviri kvėpavimo takai, ir pradėti pagalbinę ar kontroliuojamą plaučių ventiliaciją grynu deguonimi. Širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimą reikia gydyti kraujo plazmos tūrį, spaudimą didinančiais, aritmiją šalinančiais preparatais ar kitomis atitinkamomis priemonėmis.

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Gali skirti tik veterinarijos gydytojas.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nustatyta, kad izofluranas sąveikauja su sausais anglies dioksido absorbentais ir sudaro anglies monoksidą. Siekiant sumažinti anglies monoksido susidarymo kvėpavimo kontūruose riziką ir galimybę pakilti karboksihemoglobino lygiui, anglies dioksido absorbentams neturėtų būti leidžiama išdžiūti.

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai, šunys, katės, dekoratyviniai paukščiai, ropliai, žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, smiltpelės, jūrų kiaulytės ir šeškai.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies aritmija Laikina bradikardija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Piktybinė hipertermija
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Hipotenzija* Kvėpavimo slopinimas*

\* Susiję su doze.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Izofluranas turi būti skiriamas naudojant tiksliai kalibruotą garintuvą atitinkamame anestezijos kontūre, nes anestezijos lygį galima greitai ir lengvai pakeisti.

Izofluranas gali būti skiriamas su deguonyje arba deguonies / azoto oksido mišiniais.

Toliau nurodytos MKA (minimali deguonies koncentracija alveolėse) arba veiksmingos ED<sub>50</sub> dozės vertės paskirties gyvūnų rūšims turėtų būti naudojamos tik kaip orientacinės arba pradinės. Tikroji praktiškai reikalinga koncentracija priklausys nuo daugelio kintamųjų, įskaitant kitų vaistų naudojimą anestezijos procedūros metu ir paciento klinikinę būklę. Izofluranas gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais, paprastai naudojamais veterinarijos anestezijos režimais premedikacijai, indukcijai ir analgezijai. Kai kurie konkretūs pavyzdžiai pateikiami atskiroms rūšims skirtoje informacijoje. Analgezijos naudojimas skausmingoms procedūroms atitinka gerą veterinarijos praktiką.

Atsigavimas po izoflurano anestezijos paprastai yra sklandus ir greitas. Prieš nutraukiant bendrąją anesteziją, reikia atsižvelgti į paciento analgetinius poreikius.

### Arklis

Arklis izoflurano MKA yra maždaug 1,31 %.

### Premedikacija

Izofluranas gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais, paprastai naudojamais veterinarijos anestezijos režimais. Nustatyta, kad su izofluranu yra suderinami šie vaistai: acepromazinas, alfentanilas, atrakuris, butorfanolis, detomidinas, diazepamai, dobutaminas, dopaminas, guaifenezinas, ketaminas, morfinas, pentazocinas, petidinas, tiamilalis, tiopentonas ir ksilazinas.

Vaistai, naudojami premedikacijai, turi būti parenkami konkrečiam pacientui. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į toliau nurodytą galimą sąveiką.

### Sąveika

Nustatyta, kad detomidinas ir ksilazinas mažina arklių izoflurano MKA.

### Indukcija

Kadangi naudojant izofluraną paprastai neįmanoma sukelti anestezijos suaugusiems arkliams, indukcija turėtų būti atliekama naudojant trumpo veikimo barbitūratą, pvz., tiopentono natrij, ketaminą arba guaifeneziną. Tada norimam anestezijos gyliui pasiekti per 5–10 minučių gali būti naudojama 3-5 % izoflurano koncentracija.

Kumeliukų indukcijai gali būti naudojamas izofluranas, kurio koncentracija didelio srauto deguonyje yra nuo 3 % iki 5 %.

### Palaikymas

Anesteziją galima palaikyti naudojant 1,5–2,5 % izoflurano.

### Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

### Šuo

Šuns izoflurano MKA yra maždaug 1,28 %.

### Premedikacija

Izofluranas gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais, paprastai naudojamais veterinarijos anestezijos režimais. Nustatyta, kad su izofluranu yra suderinami šie vaistai: acepromazinas, atropinas, butorfanolis, buprenorfinas, bupivakainas, diazepamai, dobutaminas, efedrinai, epinefrinai, etomidatas, glikopirrolatas, ketaminas, medetomidinas, midazolamas, metoksaminas, oksimorfonas, propofolis, tiamilalis, tiopentonas ir ksilazinas.

Vaistai, naudojami premedikacijai, turi būti parenkami konkrečiam pacientui. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į toliau nurodytą galimą sąveiką.

### Sąveika

Pranešama, kad morfinas, oksimorfonas, acepromazinas, medetomidinas, medetomidinas su midazolamu mažina izoflurano MKA šunims.

Izoflurano anestezijos metu kartu skiriant midazolamą / ketaminą gali pasireikšti žymus poveikis širdžiai ir kraujagyslėms, ypač kaip arterinė hipotenzija.

Propranololio slopinamasis poveikis miokardo susitraukiamumui izoflurano anestezijos metu sumažėja, o tai rodo vidutinį  $\beta$  receptorių aktyvumo laipsnį.

### Indukcija

Indukcija galima naudojant veido kaukę su iki 5 % izoflurano, su premedikacija arba be jos.

### Palaikymas

Anesteziją galima palaikyti naudojant 1,5–2,5 % izoflurano.

### Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

### Katės

Katės izoflurano MKA yra maždaug 1,63 %.

### Premedikacija

Izofluranas gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais, paprastai naudojamais veterinarijos anestezijos režimais. Nustatyta, kad su izofluranu yra suderinami šie vaistai: acepromazinas, atrakuris, atropinas, diazepamai, ketaminas ir oksimorfonas.

Vaistai, naudojami premedikacijai, turi būti parenkami konkrečiam pacientui. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į toliau nurodytą galimą sąveiką.

### Sąveika

Nustatyta, kad midazolamo-butorfanolio skyrimas į veną keičia kelis širdies ir kvėpavimo parametrus izoflurano paveiktoms katėms; tokį patį poveikį turi ir epidūrinis fentanilis ir medetomidinas. Nustatyta, kad izofluranas sumažina širdies jautrumą adrenalinui (epinefrinui).

### Indukcija

Indukcija galima naudojant veido kaukę su iki 4 % izoflurano, su premedikacija arba be jos.

## Palaikymas

Anesteziją galima palaikyti naudojant 1,5–3 % izoflurano.

## Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

## **Dekoratyviniai paukščiai**

Užregistruota nedaug MKA/ED<sub>50</sub> verčių. Pavyzdžiai:

kanadinės gervės – 1,34 %, lenktyninio balandžio – 1,45 % (skiriant midazolamą sumažėja iki 0,89 %) ir

kakadu – 1,44 % (skiriant butorfanolio analgetiką sumažėja iki 1,08 %).

Buvo pranešta apie izoflurano anestezijos naudojimą daugeliui rūšių, nuo mažų paukščių, tokių kaip kikiiliai, iki didesnių paukščių, tokių kaip grifai, ereliai ir gulgubės.

## Vaistų sąveika / suderinamumas

Literatūroje įrodyta, kad propofolis yra suderinamas su izoflurano anestezija gulgubėms.

## Sąveika

Pranešama, kad butorfanolis mažina kakadu izoflurano MKA.

Pranešama, kad midazolamas mažina karvelių izoflurano MKA.

## Indukcija

Indukcija su 3–5 % izoflurano paprastai yra sparti. Pranešama apie anestezijos indukciją gulgubėms propofoliu, o po to jos palaikymą izofluranu.

## Palaikymas

Palaikomoji dozė priklauso nuo rūšies ir individo. Paprastai tinkama ir saugi koncentracija yra 2–3 %. Kai kurioms gandrų ir garnių rūšims gali prireikti vos 0,6–1 %.

Kai kuriems grifams ir ereliams gali prireikti nuo 4–5 %.

Kai kurioms antims ir žąsims gali prireikti 3,5–4 %.

Paprastai paukščiai labai greitai reaguoja į izoflurano koncentracijos pokyčius.

## Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

## **Ropliai**

Kai kurie autoriai mano, kad izofluranas yra tinkamiausias anestetikas daugeliui gyvūnų rūšių. Literatūroje aprašomas jo naudojimas įvairiems ropliams (pvz., įvairių rūšių driežams, vėžliams, iguanoms, chameleonams ir gyvatėms).

Nustatyta, kad dykumos iguanos ED<sub>50</sub> 35 °C temperatūroje yra 3,14 %, o 20 °C temperatūroje – 2,83 %.

#### Vaistų sąveika / suderinamumas

Jokiose konkrečiose publikacijose apie roplius nebuvo apžvelgtas kitų vaistų suderinamumas arba sąveika su izoflurano anestezija.

#### Indukcija

Naudojant nuo 2–4 % izoflurano indukcija paprastai yra sparti.

#### Palaikymas

Naudinga koncentracija yra 1–3 %.

#### Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

#### **Žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, gerbilai, jūrų kiaulytės ir šeškai**

Izofluranas yra rekomenduojamas įvairių mažų žinduolių anestezijai.

Pelių MKA nurodytas kaip 1,34 %, o žiurkių – 1,38 %, 1,46 % ir 2,4 %.

#### Vaistų sąveika / suderinamumas

Jokiose konkrečiose publikacijose apie mažus žinduolius nebuvo apžvelgtas kitų vaistų suderinamumas arba sąveika su izoflurano anestezija.

#### Indukcija

Izoflurano koncentracija – 2–3 %.

#### Palaikymas

Izoflurano koncentracija – 0,25–2 %.

#### Atsigavimas

Atsigavimas paprastai yra sklandus ir greitas.

## Santraukos lentelė

Rūšys	MKA (%)	Indukcija (%)	Palaikymas (%)	Atsigavimas
Arkliai	1,31	3,0–5,0 (kumeliukai)	1,5–2,5	Sklandus ir greitas
Šunys	1,28	Iki 5,0	1,5–2,5	Sklandus ir greitas
Katės	1,63	Iki 4,0	1,5–3,0	Sklandus ir greitas
Dekoratyviniai paukščiai	Žr. „Dozavimas“	3,0–5,0	Žr. „Dozavimas“	Sklandus ir greitas
Ropliai	Žr. „Dozavimas“	2,0–4,0	1,0–3,0	Sklandus ir greitas
Žiurkės, pelės, žiurkėnai, šinšilos, gerbilai, jūrų kiaulytės ir šeškai	1,34 (pelės) 1,38 / 1,46 / 2,40 (žiurkės)	2,0–3,0	0,25–2,0	Sklandus ir greitas

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

IZOMITOR, 1 000 mg/g, įkvepiamieji garai, skystis turi būti skiriamas naudojant tiksliai kalibruotą garintuvą atitinkamame anestezijos kontūre, nes anestezijos lygį galima greitai ir lengvai pakeisti.

## 10. Išlauka

Arkliai:

Mėsa ir subproduktai – 2 paros.

Neleidžiama naudoti gyvūnams, duodantiems žmonėms vartoti skirtą pieną.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir karščio.

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje talpyklėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/24/2795/001-002

Pakuočių dydžiai:

100 ml butelis kartoninėje dėžutėje,  
250 ml butelis kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-01-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.  
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR  
VOORSCHOTEN  
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.  
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR  
VOORSCHOTEN NYDERLANDAI

Vietos atstovai ir kontaktiniai duomenys, kuriais galima pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769 499

#### **17. Kita informacija**

Netaikytina