

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

IZOMITOR 1000 mg/g para za inhaliranje, tekočina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En g vsebuje:

Učinkovina:

izofluran 1000 mg

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne vsebuje pomožnih snovi.

Bistra, brezbarvna, tekoča, težka tekočina za paro za inhaliranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, psi, mačke, okrasne ptice, plazilci, podgane, miši, hrčki, činčile, skakači, morski prašički in dihurji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Uvod v anestezijo in vzdrževanje splošne anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane dovzetnosti za maligno hipertermijo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino.

3.4 Posebna opozorila

Zaradi nizke stopnje presnove izoflurana v telesu ter preprostega in hitrega spreminjanje globine anestezije, je lahko njegova uporaba koristna pri posebnih skupinah živali, kot so mlade ali stare živali, in živalih z okvarjenim delovanjem jeter, ledvic ali srca.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izofluran ima malo ali nič analgetičnih lastnosti. Pred operacijo je treba vedno dati ustrezno analgezijo. Analgetične zahteve živali je treba upoštevati pred koncem splošne anestezije.

Za uporabo zdravilo pri živalih s srčnimi boleznimi se odločite le v skladu z oceno razmerja korist- tveganje odgovornega veterinarja.

Pomembno je spremljati frekvenco in značilnosti dihanja ter srčnega utripa. Dihalni zastoj je treba zdraviti s pomočjo umetnega predihavanja. Pomembno je, da med vzdrževanjem anestezije ohranjamo proste dihalne poti in tkiva ustrezno oskrbovana s kisikom. V primeru srčnega zastoja izvedite popolno kardio-pulmonalno oživljanje.

Na presnovo izoflurana pri pticah in majhnih sesalcih lahko vpliva znižanje telesne temperature, ki je

lahko posledica visokega razmerja med telesno površino in maso. Zato je treba med zdravljenjem spremljati in vzdrževati stalno telesno temperaturo. Presnova zdravila pri plazilcih je počasna in zelo odvisna od temperature okolja. Pri plazilcih je lahko uvod v anestezijo z inhalacijskimi sredstvi otežen zaradi zadrževanja diha.

Kot pri drugih inhalacijskih anestetikih te vrste, tudi izofluran povzroča depresijo dihalnega in kardiovaskularnega sistema.

Pri uporabi izoflurana za anesteziranje živali s poškodbami glave je treba razmisliti, ali je umetno predihavanje primerno za preprečitev povečanega možganskega pretoka krvi z ohranjanjem normalne ravni CO₂.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Ne vdihavajte hlapov. Uporabniki se morajo za nasvete o standardih poklicne izpostavljenosti za izofluran obrniti na nacionalni organ.
- Operacijske sobe in območja za okrevanje morajo imeti ustrezne sisteme za ventilacijo ali za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov, ki preprečijo kopičenje anestetičnih hlapov.
- Vsi sistemi za odvajanje (odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov) morajo biti ustrezno vzdrževani.
- Nosečnice in/ali doječe ženske ne smejo imeti stika z zdravilom in se morajo izogibati operacijskim sobam in območjem za okrevanje za živali.
- Izogibajte se uporabi postopkov z masko za dolgotrajno uvajanje in vzdrževanje splošne anestezije.
- Kadar je to možno, za dajanje izoflurana za vzdrževanjem splošne anestezije uporabite endotrahealni tubus z mešičkom.
- Pri rokovanju z izofluranom je potrebna posebna previdnost, da se morebitno razlito tekočino takoj odstranite z inertnim in vpojnim materialom, npr. žagovino.
- S kože in oči sperite vsako morebitno razlito tekočino ter se izogibajte stiku z usti.
- V primeru hude nenamerne izpostavljenosti, operaterja umaknite od vira izpostavljenosti, in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to navodilo za uporabo ali ovojnino.
- Halogenirani anestetiki lahko povzročijo poškodbe jeter. V primeru izoflurana je to idiosinkratičen odziv, ki je pri večkratni izpostavljenosti zelo redek.
- *Namenjeno zdravniku:* Zagotovite prehodne dihalne poti ter simptomatsko in podporno zdravljenje. Upoštevajte, da lahko adrenalin in kateholamini povzročijo motnje srčnega ritma.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Čeprav imajo anestetiki majhen potencial za onesnaženje ozračja, uporabljajte ogljene filtre na opremi za odvajanje zraka in anestetikov ne spuščajte v ozračje.

3.6 Neželeni dogodki

Konji, psi, mačke, okrasne ptice, plazilci, podgane, miši, hrčki, činčile, skakači, morski prašički in dihurji.

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Srčna aritmija Prehodna bradikardija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Maligna hipertermija
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Hipotenzija* Respiratorna depresija*

* Odvisno od odmerka.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje 16. navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Izofluran se varno uporablja za anestezijo med izvedbo carskega reza pri psih in mačkah.

Laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Izofluran pojača delovanje mišičnih relaksantov pri človeku, zlasti nedepolarizacijskih (konkurenčnih), kot so atrakurium, pankuronium ali vekuronium. Podobno potenciranje se lahko pričakuje pri ciljnih živalskih vrstah, čeprav je za ta učinek na voljo malo neposrednih dokazov. Sočasno vdihavanje dušikovega(I) oksida pojača učinek izoflurana pri človeku, pri čemer se podobno potenciranje lahko pričakuje tudi pri živalih.

Verjetno je, da sočasna uporaba sedativnih ali analgetičnih zdravil zmanjša raven izoflurana, ki je potreben za uvod in vzdrževanje anestezije. Na primer, opiat, agonisti alfa-2, acepromazin in benzodiazepini zmanjšujejo vrednosti MAC.

Nekateri primeri so navedeni v poglavju 3.9.

Izofluran ima v primerjavi s halotanom šibkejši učinek senzibiliziranja miokarda na učinke disritmogenih kateholaminov v obtoku.

Izofluran se lahko s suhimi absorbenti ogljikovega dioksida razgradi v ogljikov monoksid.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Izofluran je treba dajati z natančno kalibriranim hlapilnikom v ustreznem anestezijskem sistemu, saj lahko hitro in enostavno pride do sprememb v globini anestezije.

Izofluran se lahko daje v mešanici s kisikom ali z mešanico kisika in dušikovega(I) oksida.

Vrednosti MAC (*minimum alveolar concentration in oxygen* (minimalna alveolarna koncentracija v kisiku)) ali vrednost ED₅₀ učinkovitega odmerka in spodaj predlagane koncentracije za ciljne vrste je treba uporabljati samo kot vodilo ali začetne vrednosti. Dejanska koncentracija, ki je potrebna v praksi, je odvisna od številnih spremenljivk, vključno s sočasno uporabo drugih zdravil med anestezijo in kliničnim stanjem živali.

Izofluran se lahko uporablja z drugimi zdravili, ki se običajno uporabljajo v veterinarskih anestezijskih protokolih za premedikacijo, uvod v anestezijo in analgezijo. Nekaj konkretnih primerov je podanih v informacijah za posamezne živalske vrste. Uporaba analgezije za boleče posege je skladna z dobro veterinarsko prakso.

Okrevanje po anesteziji z izofluranom je običajno mirno in hitro. Analgetične zahteve živali je treba upoštevati pred koncem splošne anestezije.

Konji

MAC pri uporabi izoflurana pri konjih je približno 1,31 %.

Premedikacija

Izofluran se lahko uporablja z drugimi zdravili, ki se običajno uporabljajo v veterinarskih anestezijskih protokolih. Ugotovljeno je bilo, da so z izofluranom kompatibilna naslednja zdravila: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, gvaifenezin, ketamin, morfij, pentazocin, petidin, tiamilal, tiopenton in ksilazin. Zdravila za premedikacijo je treba izbrati glede na posamezno žival, vendar pa morate upoštevati spodaj predstavljene morebitne interakcije.

Interakcije

Poročali so, da detomidin in ksilazin zmanjšujeta vrednost MAC izoflurana pri konjih.

Uvod v anestezijo (indukcija)

Ker pri odraslih konjih uvod anestezije z izofluranom običajno ni izvedljiv, je treba v ta namen uporabiti barbiturat s kratkoročnim delovanjem, npr. tiopenton natrij, ketamin ali gvaifenezin. S koncentracijami izoflurana 3–5 % je mogoče želeno globino anestezije doseči v 5 do 10 minutah.

Za uvod v anestezijo pri žrebetih se lahko uporabijo koncentracije izoflurana 3–5 % v kisiku z visokim pretokom.

Vzdrževanje anestezije

Anestezija se lahko vzdržuje z uporabo 1,5 % do 2,5 % izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno mirno in hitro.

Psi

MAC izoflurana za uporabo pri psih je približno 1,28 %.

Premedikacija

Izofluran se lahko uporablja z drugimi zdravili, ki se običajno uporabljajo v veterinarskih anestezijskih protokolih. Ugotovljeno je bilo, da so z izofluranom kompatibilna naslednja zdravila: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidat, glikopiroilat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoksamin, oksimorfon, propofol, tiamilal, tiopenton in ksilazin. Zdravila za premedikacijo je treba izbrati glede na posamezno žival, vendar pa morate upoštevati spodaj predstavljene morebitne interakcije.

Interakcije

Poročali so, da morfij, oksimorfon, acepromazin, medetomidin ter medetomidin z midazolamom zmanjšajo vrednost MAC izoflurana pri psih.

Sočasna uporaba midazolama/ketamina med anestezijo z izofluranom lahko povzroči izrazite kardiovaskularne učinke, zlasti arterijsko hipotenzijo.

Depresivni učinki propranolola na kontraktilnost miokarda se med anestezijo z izofluranom zmanjšajo, kar kaže na zmerno stopnjo aktivnosti β -receptorja.

Uvod v anestezijo (indukcija)

Uvod v anestezijo z obrazno masko je možen z uporabo do 5 % izoflurana, s premedikacijo ali brez nje.

Vzdrževanje anestezije

Anestezija se lahko vzdržuje z uporabo 1,5 % do 2,5 % izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno mirno in hitro.

Mačke

MAC izoflurana za uporabo pri mačkah je približno 1,63 %.

Premedikacija

Izofluran se lahko uporablja z drugimi zdravili, ki se običajno uporabljajo v veterinarskih anestezijskih protokolih. Ugotovljeno je bilo, da so z izofluranom kompatibilna naslednja zdravila: acepromazin, atakurij, atropin, diazepam, ketamin in oksimorfon. Zdravila za premedikacijo je treba izbrati glede na posamezno žival, vendar pa morate upoštevati spodaj predstavljene morebitne interakcije.

Interakcije

Podatki kažejo, da pri mačkah, induciranih z izofluranom, intravensko dajanje midazolama-butorfanola spremeni več kardio-respiratornih parametrov (enako velja za epiduralni fentanil in medetomidin). Izofluran zmanjšuje občutljivost srca na adrenalin (epinefrin).

Uvod v anestezijo (indukcija)

Uvod v anestezijo z obrazno masko je možen z uporabo do 4 % izoflurana, s premedikacijo ali brez nje.

Vzdrževanje anestezije

Anestezija se lahko vzdržuje z uporabo 1,5 % do 3 % izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno mirno in hitro.

Okrasne ptice

Zabeleženih je bilo nekaj vrednosti MAC/ED₅₀. Med njimi so

1,34 % za kanadske žerjave, 1,45 % za tekmovalne golobe (zmanjšano na 0,89 % z dajanjem midazolama) in 1,44 % za kakaduje (zmanjšano na 1,08 % z dajanjem analgetika butorfanola).

O uporabi anestezije z izofluranom so poročali pri številnih vrstah, od majhnih ptic, kot so avstralske zebriče, do večjih ptic, kot so jastrebi, orli in labodi.

Interakcije/kompatibilnosti zdravila

Po podatkih iz literature je propofol pri labodih dokazano kompatibilen z anestezijo z izofluranom.

Interakcije

Poročali so, da butorfanol zmanjša vrednost MAC izoflurana za uporabo pri kakadujih. Poročali so, da midazolam zmanjša vrednost MAC izoflurana za uporabo pri golobih.

Uvod v anestezijo (indukcija)

Uvod v anestezijo s 3–5 % izofluranom je običajno hiter. Pri labodih so poročali o uvodu v anestezijo s propofolom, ki mu je sledilo vzdrževanje z izofluranom.

Vzdrževanje anestezije

Vzdrževalni odmerek je odvisen od živalske vrste in posamezne živali. Na splošno 2–3 % izoflurana predstavlja primeren in varen odmerek. Za nekatere vrste štokelj in čapelj je morda potrebna le 0,6–1 % izoflurana.

Za nekatere jastrebe in orle je morda potrebnih 4–5 % izoflurana.

Za nekatere race in gosi je morda potrebnih 3,5–4 % izoflurana.

Na splošno se ptice zelo hitro odzivajo na spremembe v koncentraciji izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno mirno in hitro.

Plazilci

Več avtorjev meni, da je izofluran anestetik izbire za številne vrste plazilcev. V literaturi najdemo podatke o njegovi uporabi pri številnih plazilcih (npr. različnih vrstah kuščarjev, želv, legvanov, kameleonov in kač).

Vrednost ED₅₀ izoflurana pri 35 °C je bila pri puščavskem legvanu 3,14 % ter 2,83 % pri 20 °C.

Interakcije/kompatibilnosti zdravila

Za plazilce ni na voljo publikacij s pregledom kompatibilnosti ali interakcij anestezije z izofluranom in drugih zdravil.

Uvod v anestezijo (indukcija)

Uvod v anestezijo z 2–4 % izofluranom je običajno hiter.

Vzdrževanje anestezije

Ustrezna koncentracija je 1–3 % izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno mirno in hitro.

Podgane, miši, hrčki, činčile, skakači, morski prašički in dihurji

Izofluran je priporočen za anestezijo najrazličnejših manjših sesalcev.

Vrednost MAC za uporabo pri miših je 1,34 %, pri podganah pa 1,38 %, 1,46 % in 2,4 % izoflurana.

Interakcije/kompatibilnosti zdravila

Za manjše sesalce ni na voljo publikacij s pregledom kompatibilnosti ali interakcij anestezije z izofluranom in drugih zdravil.

Uvod v anestezijo (indukcija)

Koncentracija izoflurana 2–3 %.

Vzdrževanje anestezije

Koncentracija izoflurana 0,25–2 %.

Okrevanje

Okrevanje je običajno mirno in hitro.

Povzetek

Živalske vrste	MAC (%)	Uvod v anestezijo (%)	Vzdrževanje anestezije (%)	Okrevanje
Konji	1,31	3,0–5,0 (žrebeta)	1,5–2,5	Mirno in hitro
Psi	1,28	Do 5,0	1,5–2,5	Mirno in hitro
Mačke	1,63	Do 4,0	1,5–3,0	Mirno in hitro
Okrasne ptice	Glejte odmerjanje	3,0–5,0	Glejte odmerjanje	Mirno in hitro
Plazilci	Glejte odmerjanje	2,0–4,0	1,0–3,0	Mirno in hitro
Podgane, miši, hrčki, činčile, skakači, morski prašički in dihurji	1,34 (miši) 1,38/1,46/2,40 (podgane)	2,0–3,0	0,25–2,0	Mirno in hitro

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje izoflurana lahko povzroči močno respiratorno depresijo. Zato je treba dihanje skrbno spremljati in ga po potrebi podpreti z dodatnim kisikom in/ali umetnim predihavanjem.

V primeru hude kardiopulmonalne depresije je treba prekiniti dajanje izoflurana, dihalni sistem napolniti s kisikom, zagotoviti proste dihalne poti in začeti asistirano ali nadzorovano predihavanje s čistim kisikom.

Kardiovaskularno depresijo je treba zdraviti z ekspanderji plazme, presornimi sredstvi, antiaritmičnimi sredstvi ali drugimi ustreznimi metodami.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Zdravilo lahko daje le veterinar.

3.12 Karenca

Konji:

Meso in organi: 2 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QN01AB06.

4.2 Farmakodinamika

Izofluran kot splošni anestetik, ki pripada halogeniranim ogljikovodikom, povzroča nezavest s svojim delovanjem na centralni živčni sistem. Ima malo ali nič analgetičnih lastnosti.

Kot pri drugih inhalacijskih anestetikih te vrste, tudi izofluran povzroča depresijo dihalnega in kardiovaskularnega sistema.

Izofluran se absorbira pri vdihavanju in se po krvnem obtoku hitro razširi v druga tkiva, vključno z možgani.

Porazdelitveni koeficient med krvjo in plinom pri 37 °C je 1,4. Absorpcija in porazdelitev izoflurana ter izločanje nemetaboliziranega izoflurana preko pljuč potekajo hitro, s kliničnimi posledicami hitrega uvoda anestezije in okrevanja ter enostavnim in hitrim nadzorom globine anestezije.

4.3 Farmakokinetika

Presnova izoflurana je minimalna (okoli 0,2 %, predvsem v anorganski fluorid). Skoraj vsa dani izofluran v nespremenjeni obliki izločijo pljuča.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Poročali so, da izofluran reagira s suhimi absorbenti ogljikovega dioksida, s katerimi tvori ogljikov monoksid. Da bi zmanjšali tveganje za nastanek ogljikovega monoksida v sistemih za povratno dihanje in povišanje ravni karboksihemoglobina, se absorbenti ogljikovega dioksida ne smejo izsušiti.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in neposredno toploto.

Shranjujte v tesno zaprtem originalnem vsebniku.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Rumenorjave steklenice tipa III, opremljene s črno fenol/urea ali polipropilensko navojno zaporko s stožčastim vstavkom iz polietilena nizke gostote.

Velikosti pakiranj:

100 ml steklenica v kartonski škatli

250 ml steklenica v kartonski škatli

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0802/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.12.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.11.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).