

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Isothesia 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isothesia 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

substancja czynna:
Izofluran 1000 mg/g

Płyn do sporządzania inhalacji parowej.
Klarowny, bezbarwny, lotny, ciężki płyn.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera substancji pomocniczych.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na izofluran lub na inne środki fluorowcowe / halogenowe środki znieczulające do inhalacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Izofluran wywołuje hipotensję i depresję ośrodkowego oddechowego zależną od dawki. Rzadko zgłaszano przypadki zaburzenia rytmu serca i przejściowej bradykardii.

Hipertermię złośliwą zgłaszano bardzo rzadko u podatnych zwierząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, gerbille (myszokoczki), kawie domowe (świnki morskie), fretki..

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany wyłącznie w parownikach przeznaczonych do użycia izofluranu.

Izofluran należy podawać używając dokładnie skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie anestetycznym, tak żeby głębokość znieczulenia mogła być zmieniana szybko i łatwo.

Izofluran może być podawany w mieszaninie z tlenem lub mieszaninie z tlenem i tlenkiem azotu.

MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe) czy efektywne wartości ED₅₀ i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych powinny być traktowane wyłącznie jako wskazówka lub punkt początkowy. Właściwe stężenia wymagane w praktyce zależą od wielu zmiennych czynników, włączając w to jednocześnie stosowanie innych produktów leczniczych weterynaryjnych w czasie procedury znieczulenia oraz stan kliniczny pacjenta.

Izofluran może być stosowany w połączeniu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia do premedykacji, indukcji i analgezji. Niektóre przykłady są podane w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków. Stosowanie analgezji przy bolesnych zabiegach jest zgodne z dobrą praktyką weterynaryjną.

Wybudzanie ze znieczulenia izofluranem jest zwykle łagodne i szybkie. Zapotrzebowanie pacjenta na analgezję należy rozważyć przed zakończeniem trwania znieczulenia ogólnego.

KOŃ:

MAC izofluranu u koni wynosi średnio 1,31%

Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi zwykle stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Następujące produkty lecznicze weterynaryjne uznawane są za zgodne z izofluranem: acepromazyna, alfentanyl, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji należy dobierać indywidualnie do pacjenta. Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje:

Zgłaszano, że detomidyna i ksylazyna obniżają MAC izofluranu u koni.

Indukcja znieczulenia:

Ponieważ indukowanie znieczulenia u dorosłych koni przy użyciu izofluranu nie jest zwykle możliwe, indukację należy przeprowadzić za pomocą ketaminy, gwajafenezyny lub krótko działającego barbituranu, takiego jak tiopental sodowy. Następnie można zastosować stężenia 3–5% izofluranu w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut

Izofluran w stężeniu 3-5% w wysokim przepływie tlenu może być stosowany do indukcji znieczulenia u źrebiąt.

Podtrzymanie znieczulenia:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem 1,5-2,5% izofluranu.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

PIES

MAC dla izofluranu u psów wynosi średnio 1,28%

Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwykle stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Następujące produkty lecznicze weterynaryjne uznawane są za zgodne z izofluranem: acepromazyna, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, epinefryna, etomidat, glikopirylat, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji należy dobierać indywidualnie do pacjenta.

Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje:

Zgłaszano, że morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna, medetomidyna + midazolam obniżają MAC dla izofluranu u psów.

Jednoczesne podawanie midazolamu + ketaminy podczas znieczulenia izofluranem może skutkować wyraźnym działaniem sercowo-naczyniowym, szczególnie hipotensją tętniczą.

Depresyjne działanie propranololu na kurczliwość mięśnia sercowego jest zmniejszone podczas znieczulenia izofluranem, wskazując na średni stopień aktywności receptorów β .

Indukcja znieczulenia:

Indukcja jest możliwa z użyciem maski twarzowej stosując stężenie do 5% izofluranu, z lub bez premedykacji.

Podtrzymanie znieczulenia:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem stężenia 1,5-2,5% izofluranu.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

KOT

MAC izofluranu u kotów wynosi średnio 1,63%

Premedykacja:

Izofluran może być stosowany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwykle stosowanymi w weterynaryjnych protokołach znieczulenia. Następujące produkty lecznicze weterynaryjne uznawane są za zgodne z izofluranem: acepromazyna, atrakurium, atropina, diazepam, ketamina i oksymorfon. Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane do premedykacji powinny być dobrane indywidualnie do pacjenta. Należy mieć na uwadze potencjalne interakcje wymienione poniżej.

Interakcje:

Dożylnie podawanie midazolamu-butorfanolu wykazywało wpływ na kilka parametrów sercowo-oddechowych u kotów, u których indukcja znieczulenia była przeprowadzana izofluranem, podobnie jak podawany nadoponowo fentanyl i medetomidyna. Wykazano, że izofluran zmniejsza wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

Indukcja znieczulenia:

Indukcja jest możliwa z użyciem maski twarzowej, używając stężenia do 4% izofluranu, z lub bez premedykacji.

Podtrzymanie znieczulenia:

Znieczulenie może być podtrzymywane z użyciem stężenia 1,5-3% izofluranu.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

PTAKI OZDOBNE

Odnotowano kilka wartości MAC/ED₅₀. Przykładowo 1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębi pocztowych, zredukowane do 0,89% przez podanie midazolamu, 1,44% dla kakadu, zredukowane do 1,08% przez podanie przeciwbólowego butorfanolu.

Stosowanie izofluranu w weterynaryjnych protokołach znieczulenia zgłaszano u wielu gatunków, od małych ptaków tak jak zeberka prążkogardla do dużych ptaków jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodności:

Z danych literaturowych wynika fakt zgodności propofolu z izofluranem podczas znieczulania łabędzi.

Interakcje:

Wykazano, że butorfanol obniża MAC dla izofluranu u kakadu. Wykazano, że midazolam zmniejsza MAC dla izofluranu u gołębi.

Indukcja znieczulenia:

Indukcja z użyciem stężenia 3-5% izofluranu jest zwykle szybka. Indukcję znieczulenia propofolem, a następnie podtrzymanie znieczulenia izofluranem opisywano u łabędzi.

Podtrzymanie znieczulenia:

Dawka podtrzymująca zależy od gatunku i od osobnika. Zasadniczo stężenie 2-3% jest właściwe i bezpieczne.

Stężenie tylko od 0,6 do 1% może być potrzebne, u niektórych gatunków bocianów i czapli.

Stężenie do 4-5% może być wymagane dla niektórych sępów i orłów.

Stężenie od 3,5 do 4% może być wymagane u niektórych kaczek i gęsi.

Generalnie ptaki reagują bardzo szybko na zmiany stężenia izofluranu.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

GADY

Izofluran jest uznawany przez kilku autorów jako anestetyk z wyboru dla wielu gatunków gadów. Dane literaturowe wskazują na fakt użyteczności jego stosowania u różnorodnych gatunków gadów (np. różne gatunki jaszczurek, żółwi, legwanów, kameleonów i węży).

ED₅₀ wyznaczono dla legwana pustynnego – 3,14% przy 35°C i 2,83% przy 20°C.

Interakcje/zgodności:

Brak publikacji dotyczących gadów opisujących zgodności lub interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi podczas znieczulania izofluranem.

Indukcja znieczulenia:

Indukcja jest zwykle szybka przy użyciu stężenia 2-4% izofluranu.

Utrzymanie znieczulenia:

Stężenie 1-3% jest użytecznym stężeniem.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

SZCZURY, MYSZY, CHOMIKI, SZYNSZYLE, GERBILE (MYSZOSKOCZKI), KAWIE DOMOWE (ŚWINKI MORSKIE) I FRETKI

Izofluran jest zalecany do znieczulania ogólnego u szerokiej gamy „małych ssaków”.

Według danych literaturowych MAC dla myszy wynosi 1,34%, a dla szczura 1,38%; 1,46% oraz 2,4%.

Interakcje/zgodności:

Brak publikacji dotyczących małych ssaków na temat zgodności lub interakcji z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi podczas znieczulania izofluranem małych ssaków.

Indukcja znieczulenia:

Stężenie izofluranu 2-3%

Podtrzymanie znieczulenia:

Stężenie izofluranu 0,25-2%.

Wybudzanie:

Wybudzanie jest zwykle łagodne i szybkie.

Tabela podsumowująca

Gatunek	MAC (%)	Indukcja (%)	Podtrzymanie (%)	Wyprowadzenie
Konie	1,31	3,0 – 5,0 (źrebięta)	1,5 – 2,5	łagodne i szybkie
Psy	1,28	Do 5,0	1,5 – 2,5	łagodne i szybkie
Koty	1,63	Do 4,0	1,5 – 3,0	łagodne i szybkie
Ptaki ozdobne	Patrz dawkowanie	3,0 – 5,0	Patrz dawkowanie	łagodne i szybkie
Gady	Patrz dawkowanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	łagodne i szybkie
Szczury, myszy, chomiki, szynszyle, gerbille (myszokoszki), kawie domowe (świnki morskie) i fretki	1,34 (mysz) 1,38/1,46/2,40 (szczur)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	łagodne i szybkie

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Izofluran należy podawać używając dokładnie skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie anestetycznym, tak żeby głębokość znieczulenia mogła być zmieniana szybko i łatwo.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku szczelnie zamkniętym w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Łatwość i szybkość zmiany głębokości znieczulenia izofluranem i jego niski metabolizm, mogą być uznane za korzystne dla jego stosowania w specjalnych grupach pacjentów, takich jak zwierzęta stare czy bardzo młode, a także u tych z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

Wchłanianie, dystrybucja i eliminacja izofluranu są szybkie i jest on eliminowany w dużej mierze w postaci niezmienionej przez płuca. Te cechy mogą sprawić, że będzie odpowiedni dla grup pacjentów, w tym młodych lub starszych, lub z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca, jednak protokoły znieczulające powinny być ustalane indywidualnie dla każdego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Izofluran posiada bardzo małe lub brak właściwości przeciwbólowych. Zawsze należy zastosować odpowiednią analgezję przed zabiegiem. Zapotrzebowanie pacjenta na analgetyki należy ustalić przed ustąpieniem znieczulenia ogólnego.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u pacjentów z chorobą serca należy rozważyć wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Ważne jest monitorowanie częstotliwości i parametrów oddechowych oraz tętna. Zatrzymanie oddychania należy przywrócić przez sztuczne oddychanie. Istotne jest utrzymanie drożnych dróg oddechowych i odpowiedniego utlenowania tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. W przypadku zatrzymania akcji serca należy przeprowadzić pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

Na metabolizm izofluranu u ptaków i małych ssaków wpływ może wywierać spadek temperatury ciała, który może wynikać z dużego stosunku pola powierzchni do masy ciała. Dlatego temperatura ciała powinna być u nich monitorowana i utrzymywana na stałym poziomie podczas leczenia.

Metabolizm leku u gadów jest powolny i silnie uzależniony od temperatury otoczenia. U gadów indukcja znieczulenia za pomocą wziewnych środków znieczulających może być trudna ze względu na występujące u nich zatrzymanie oddechu.

Podobnie jak w przypadku innych wziewnych środków znieczulających tego typu izofluran powoduje wystąpienie depresji ośrodka oddechowego i układu sercowo-naczyniowego.

Stosując izofluran do znieczulenia zwierzęcia z urazem głowy, należy wziąć pod uwagę, czy zastosować sztuczną wentylację, aby pomóc w uniknięciu zwiększonego przepływu krwi przez mózg poprzez utrzymanie prawidłowych stężeń CO₂.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Nie wdychać oparów. Użytkownicy powinni zasięgnąć opinii narodowych władz odnośnie norm ekspozycji zawodowej na działanie izofluranu.
- Sale operacyjne i miejsca wybudzania powinny posiadać odpowiednią wentylację lub systemy odprowadzające aby uniknąć gromadzenia się oparów anestetycznych.
- Wszystkie systemy usuwające/odprowadzające muszą być odpowiednio konserwowane.
- Kobiety będące w ciąży i (lub) karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym oraz unikać sal operacyjnych i pomieszczeń w których następuje wybudzanie zwierząt.
- Należy unikać stosowania masek przy wydłużonej indukcji i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.
- Gdy to możliwe, podczas podtrzymywania znieczulenia, należy stosować dotchawicze rurki intubacyjne z mankietem do podawania izofluranu.
- Należy zachować ostrożność podczas odmierzania izofluranu, jakiegokolwiek rozlane resztki należy natychmiast usunąć za pomocą biernego chemicznie i chłonnego materiału np. trocin.

- Rozlany produkt leczniczy weterynaryjny należy natychmiast zmyć ze skóry lub oczu, unikać kontaktu z ustami.
- Jeśli dojdzie do masywnego przypadkowego narażenia, należy zabrać narażoną osobę od źródła narażenia, zwrócić się o pilną pomoc lekarską i pokazać etykietę.
- Pochodne halogenowe używane do znieczulenia ogólnego mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu jest to reakcja o charakterze idiosynkrazji obserwowana bardzo rzadko po wielokrotnej ekspozycji.
- *Porada dla lekarza:* Należy utrzymać drożne drogi oddechowe i wdrożyć leczenie objawowe i wspomagające. Należy pamiętać, że adrenalina i inne katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

Inne środki ostrożności:

Pomimo, że anestetyki wywierają niewielki szkodliwy wpływ na atmosferę, dobrą praktyką jest stosowanie filtrów węglowych w urządzeniach odprowadzających zamiast uwalniania oparów gazów anestetycznych bezpośrednio do atmosfery.

Ciąża i laktacja:

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Izofluran był bezpiecznie stosowany w celu znieczulenia podczas zabiegu cięcia cesarskiego u psów i kotów.

Laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie środków zwiótczających mięśnie u ludzi, szczególnie tych niedepolaryzujących (kompetencyjnych) takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium, jest wzmacniane przez izofluran. Wystąpienia podobnego wzmocnienia można się spodziewać u gatunków docelowych, chociaż istnieją niewielkie dowody bezpośrednie świadczące o tym działaniu. Jednocześnie inhalacja tlenkiem azotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego działania można oczekiwać u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych do sedacji lub analgezji prawdopodobnie obniża stężenie izofluranu wymagane do powstania i utrzymania znieczulenia. Na przykład donoszono, że opiaty, agoniści receptorów alfa 2, acepromazyna i benzodiazepiny obniżają wartości MAC.

Izofluran ma słabsze niż halotan działanie uwrażliwiające mięsień sercowy na działanie krążących katecholamin arytmogennych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją oddechową. W związku z tym oddychanie musi być dokładnie monitorowane i gdy to konieczne wspomagane użyciem tlenu i (lub) sztucznego oddychania.

W przypadkach ciężkiej depresji sercowo-oddechowej, należy przerwać podawanie izofluranu, obwód oddechowy należy przepłukać tlenem, należy zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresja sercowo – naczyniowa powinna być leczona środkami zwiększającymi objętość osocza, podnoszącymi ciśnienie, przeciwartmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

Niezgodności farmaceutyczne:

Opisywano interakcję między izofluranem i suchymi absorbentami dwutlenku węgla, z wytworzeniem tlenku węgla. W celu zminimalizowania ryzyka powstawania tlenku węgla w obiegu zamkniętym i możliwości podwyższenia się poziomu karboksyhemoglobiny absorbenty dwutlenku węgla nie powinny ulec wyschnięciu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystane produkty lecznicze lub odpady pochodzące z produktów leczniczych nie powinny być usuwane wraz ze ściekami lub odpadami komunalnymi, lecz muszą zostać przekazane do odpowiednich systemów zbierania i unieszkodliwiania niewykorzystanych lub przeterminowanych leków.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

25 Luty-2025

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 100 ml, 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Izofluran 100 ml butelka - Każdy pojemnik zawiera 149,6 g Izofluran co odpowiada 0,0806 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 539).

Izofluran 250 ml butelka - Każdy pojemnik zawiera 374 g Izofluran co odpowiada 0,2016 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 539).

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

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem
tel. +48 61 622 55 00