

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isotek 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalation vapour, liquid [BE, CZ, DE, ES, HU, LU, NL, PT, RO]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Izofluran 1000 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

Klarowna, bezbarwna, lotna ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawie domowe i fretki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na izofluran.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spadki temperatury ciała mają głębszy wpływ na metabolizm ptaków oraz do pewnego stopnia małych ssaków, ze względu na wysoki stosunek powierzchni ciała do jego masy. Metabolizm leków u gadów jest powolny i wysoce zależny od temperatury otoczenia.

Łatwość oraz szybkość, z jaką zmienia się głębokość znieczulenia izofluranem oraz jego niski metabolizm można uważać za zaletę przy stosowaniu u poszczególnych grup pacjentów, takich jak osobniki w podeszłym wieku lub młode, a także z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie tego produktu u pacjentów z chorobami serca należy brać pod uwagę wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny korzyści/ryzyka.

Ważne jest monitorowanie częstotliwości oraz cech oddechu i tętna. Zatrzymanie oddechu należy leczyć wentylacją wspomaganą.

Ważne jest utrzymywanie wolnych dróg oddechowych i prawidłowego dotlenienia tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. W przypadku zatrzymania krążenia, wykonać pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie wdychać oparów. Użytkownicy powinni skonsultować się z właściwymi władzami krajowymi w celu uzyskania porady na temat norm zawodowego narażenia dla izofluranu.

Sal operacyjne oraz oddziały wybudzeń powinny być wyposażone w należyte systemy wentylacji lub ewakuacji gazów, w celu zapobieżenia gromadzeniu się oparów anestetycznych. Wszystkie systemy ewakuacji gazów/wyciągowe muszą być należycie utrzymywane.

Kobiety w ciąży i karmiące nie powinny mieć żadnej styczności z produktem i powinny unikać sal operacyjnych oraz oddziałów wybudzeń zwierząt. Unikać procedur stosowania maski przy przedłużonej indukcji i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.

Zastosować intubację dotchawiczą rurką z kołnierzem, gdy to możliwe, w celu podania produktu podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego.

W celach ochrony środowiska, za dobrą praktykę uważa się stosowanie filtrów z węgla drzewnego w systemach ewakuacji gazów.

Przy dozowaniu izofluranu należy zachować ostrożność i niezwłocznie usuwać wszelkie plamy/wycieki przy użyciu materiału obojętnego i chłonnego, np. trocin. W przypadku zachlapania skóry i oczu przemyć je, unikać również kontaktu z ustami. W przypadku wystąpienia poważnego narażenia na produkt w wyniku wypadku, oddalić operatora od źródła narażenia, zwrócić się niezwłocznie o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę.

Chlorowcowane anestetyki mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu, jest to reakcja idiosynkratyczna, obserwowana bardzo rzadko wskutek wielokrotnego narażenia.

Porada dla lekarzy: Zapewnić drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy zauważyć, że adrenalina i katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Izofluran prowadzi do niedociśnienia oraz depresji oddechowej w sposób zależny od dawki. Jedynie rzadko zgłaszano zaburzenia rytmu serca oraz przejściową bradykardię.

Bardzo rzadko zgłaszano złośliwą hipertermię u podatnych zwierząt.

Stosując izofluran do znieczulenia zwierzęcia z raną głowy, należy rozważyć, czy właściwym jest zastosowanie sztucznej wentylacji w celu utrzymania normalnych stężeń CO₂, aby nie doprowadzać do zwiększenia mózgowego przepływu krwi.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Izofluran stosowany był w sposób bezpieczny do znieczulania do cięcia cesarskiego u psa i kota.

Laktacja:

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie leków zmiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie niedepolaryzujących (kompetycyjnych), takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium ulega wzmocnieniu przez izofluran.

Podobnego wzmocnienia można oczekiwać u gatunków docelowych, choć istnieje niewiele bezpośrednich dowodów na występowanie tego działania. Jednoczesna inhalacja tlenu i tlenku diazotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego wzmocnienia można spodziewać się u zwierząt. Jednoczesne stosowanie leków uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć poziom izofluranu wymaganego do wywołania i podtrzymania znieczulenia. Niektóre przykłady podano w punkcie 4.9.

Izofluran wykazuje słabsze, niż halotan, działanie uczulające mięsień sercowy, co jest efektem działania krążących katecholamin arytmogennych.

Izofluran może ulegać rozkładowi do tlenku węgla na skutek działania wysuszonych pochłaniaczy dwutlenku węgla.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie wziewne

Izofluran należy podawać przy użyciu należyście skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie oddechowym aparatu do znieczulania, ponieważ poziomy znieczulenia można zmieniać szybko i łatwo.

Izofluran podawać można w tlenie lub mieszaninach tlenu i tlenku diazotu.

MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe w tlenie) lub wartości dawki skutecznej ED₅₀ i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych należy traktować wyłącznie jako wskazówki lub punkt wyjścia. Rzeczywiste stężenia wymagane w praktyce zależą od wielu zmiennych, w tym innych stosowanych jednocześnie leków w trakcie procedury znieczulania oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Izofluran stosować można w połączeniu z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków w celu premedykacji, indukcji oraz analgezji. Niektóre konkretne przykłady podano w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków.

Stosowanie analgezji do bolesnych zabiegów zgodne jest z dobrą praktyką weterynaryjną.

Wybudzanie ze znieczulenia izofluranem jest zwykle płynne i szybkie. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy rozważyć zapotrzebowanie pacjenta na leki przeciwbólowe.

Pomimo faktu, iż anestetyki wykazują niski potencjał szkodliwości dla atmosfery, do dobrych praktyk należy stosowanie filtrów z węgla drzewnego w systemach ewakuacji gazów, zamiast uwalniania ich do powietrza.

KOŃ

MAC dla izofluranu u konia wynosi około 1,31%

Premedykacja

Izofluran stosować można wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki używane do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, zwrócić należy uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:

Według doniesień detomidyna i ksylazyna zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u koni.

Indukcja

Jako że stosowanie izofluranu do indukcji znieczulenia u dorosłych koni nie jest zwykle praktykowane, indukcję należy wykonywać przy zastosowaniu barbituranu o krótkim czasie działania, takiego jak tiopental sodu, ketamina lub gwajafenezyna.

Następnie zastosować można izofluran w stężeniu od 3 do 5% w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut.

Do indukcji znieczulenia u źrebiąt stosować można izofluran w stężeniu od 3 do 5% w tlenie o dużym przepływie.

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać stosując od 1,5% do 2,5% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PIES

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

Premedykacja

Izofluran stosować można wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, epinefryna, etomidat, glikopirrolat, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, zwrócić należy uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:

Według doniesień morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna plus midazolam zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u psów.

Jednoczesne podanie midazolamu/ketaminy w trakcie znieczulania izofluranem może prowadzić do znaczących skutków sercowo-naczyniowych, szczególnie niedociśnienie tętniczego.

Depresyjny wpływ propanololu na kurczliwość mięśnia sercowego ulega obniżeniu w trakcie znieczulenia izofluranem, co wskazuje na umiarkowany poziom aktywności receptora β .

Indukcja

Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 5% izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 1,5 do 2,5% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

KOT

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

Premedykacja

Izofluran stosować można wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atakurium, atropina, diazepam, ketamina oraz oksymorfon. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, zwrócić należy uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:

Według doniesień dożylnie podanie midazolamu-butorfanolu modyfikuje kilkanaście parametrów krążeniowo-oddechowych u kotów indukowanych izofluranem, podobnie jak zewnątrzoponowe podanie fentanylu i medetomidyny. Wykazano, że izofluran obniża wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

Indukcja

Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 4% izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 1,5% do 3% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PTAKI OZDOBNE

Zanotowano niewiele wartości MAC/ED₅₀. Przykłady to 1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębia sportowego, zmniejszone do 0,89% poprzez podanie midazolamu, oraz 1,44% dla kakadu, zmniejszone do 1,08% poprzez podanie przeciwbólowego butorfanolu.

O zastosowaniu znieczulenia izofluranem donoszono w przypadku wielu gatunków, od małych ptaków, takich jak zeberki timorskie, do dużych ptaków, takich jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodności leków

W literaturze wykazano zgodność propofolu z izofluranem stosowanym do znieczulenia u łabędzi.

Interakcje

Według doniesień butorfanol obniża MAC dla izofluranu u kakadu. Według doniesień midazolam obniża MAC dla izofluranu u gołębi.

Indukcja

Indukcja przy zastosowaniu od 3% do 5% izofluranu jest zwykle szybka.

Istnieją doniesienia o indukcji znieczulenia propofolem, po której stosowano podtrzymanie izofluranem u łabędzi.

Podtrzymanie

Dawka przy podtrzymaniu zależy od gatunku oraz konkretnego osobnika.

Zasadniczo, od 2% do 3% jest dawką odpowiednią i bezpieczną.

Dla niektórych gatunków bociana i czapli wystarczy może zaledwie od 0,6% do 1%.

Dawka od 4% do 5% może być konieczna dla niektórych sępów i orłów.

Dawka od 3,5% do 4% może być konieczna dla niektórych kaczek i gęsi.

Zasadniczo, ptaki reagują bardzo szybko na zmiany w stężeniu izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

GADY

Niektórzy autorzy uważają izofluran za anestetyk z wyboru dla wielu gatunków. Literatura obfituje w przypadki jego stosowania u wielu różnych gadów (np. różnych gatunków jaszczurek, żółwi lądowych, iguan, kameleonów i węży).

Wartość ED50 określono u pustynniogwana na 3,14% przy 35°C oraz 2,83% przy 20°C.

Interakcje/zgodności leków

Brak konkretnych publikacji na temat gadów, w których dokonano by przeglądu zgodności lub interakcji innych leków z izofluranem stosowanym do znieczulenia.

Indukcja

Indukcja jest zwykle szybka przy stężeniu od 2% do 4% izofluranu.

Podtrzymanie

Dawka od 1% do 3% stanowi użyteczne stężenie.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

SZCZURY, MYSZY, CHOMIKI, SZYNSZYLE, MYSZOSKOCZKI, KAWIE DOMOWE I FRETKI

Izofluran zalecany jest do znieczulania wielu różnych gatunków małych ssaków. MAC dla myszy podawano jako 1,34%, a dla szczurów 1,38%, 1,46% oraz 2,4%.

Interakcje/zgodności leków

Brak konkretnych publikacji na temat małych ssaków, w których dokonano by przeglądu zgodności lub interakcji innych leków z izofluranem stosowanym do znieczulenia.

Indukcja

Stężenie izofluranu od 2% do 3%.

Podtrzymanie

Stężenie izofluranu od 0,25% do 2%.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją oddechową. Dlatego oddychanie należy ściśle monitorować i wspomagać w razie konieczności za pomocą dodatkowego tlenu i/lub wentylacji wspomaganej.

W przypadkach ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej, należy zaprzestać podawania izofluranu, obwód oddechowy aparatu do znieczulania przepłukać tlenem, zapewnić drożność dróg oddechowych oraz wdobyć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem.

Depresję krążeniowo-oddechową należy leczyć produktami zwiększającymi objętość osocza, wazopresorami, lekami przeciwartmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Koń: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do znieczulenia ogólnego – chlorowcowane węglowodory
Kod ATCvet: QN01AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Izofluran znosi świadomość poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Posiada niewielkie bądź nie posiada żadnych właściwości przeciwbólowych.

Podobnie do innych wziewnych anestetyków tego rodzaju, izofluran wywołuje depresję układów oddechowego i sercowo-naczyniowego. Izofluran pochłaniany jest podczas inhalacji i ulega szybkiemu rozprowadzeniu krwioobiegiem do innych tkanek, w tym mózgu. Jego współczynnik rozdziálu krew/gaz w temperaturze 37°C wynosi 1,4. Wchłanianie oraz dystrybucja izofluranu, jak i usuwanie niezmetyabolizowanego izofluranu przez płuca następują szybko, co prowadzi do takich konsekwencji klinicznych, jak szybka indukcja i wybudzanie oraz łatwa i szybka kontrola głębokości znieczulenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm izofluranu jest minimalny (około 0,2%, głównie do nieorganicznego fluorku), i niemal cały podany izofluran zostaje wydalony w formie niezmienionej przez płuca.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Według doniesień izofluran wchodzi w interakcję z suchymi pochłaniaczami dwutlenku węgla tworząc tlenek węgla. W celu zminimalizowania ryzyka powstawania tlenku węgla w obwodach okrężnych oraz możliwości wystąpienia podwyższonych poziomów karboksyhemoglobiny, nie należy dopuszczać do wysychania pochłaniaczy dwutlenku węgla.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

Oranżowa butelka szklana (Typu III) zawierająca 250 ml izofluranu.

Butelka posiada zakrętkę z polipropylenu/polietylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym i kołnierz zabezpieczający na szyjce ze skrzydełkiem (kołnierz otwierający) z polietylenu o wysokiej gęstości, który jest ściśle dopasowany do wieczka i szyjki.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.