

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0064
Isoflurin 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Isoflurin 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums
Isoflurane

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Izoflurāns..... 1000 mg

Caurspīdīgs, bezkrāsains, viegli gaistošs, blīvs šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja ir zināma predispozīcija uz ļaundabīgo hipertermiju.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret izoflurānu vai citām halogenētām vielām/halogenētiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izoflurāns rada no devas atkarīgu hipotensiju un elpošanas nomākumu. Reti var novērot sirds aritmijas un pārejošu bradikardiju.

Ļoti reti predisponētiem dzīvniekiem var novērot ļaundabīgo hipertermiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, suņi, kaķi, dekoratīvie putni, rāpuļi, žurkas, peles, kāmji, šinšillas, jūras cūciņas, smilšu peles, mājas seski.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Izoflurānu var lietot skābekļa vai skābekļa/slāpekļa oksīda maisījumā. MAK (minimālā alveolārā koncentrācija skābeklī) jeb efektīvās devas ED₅₀ vērtība un ieteiktā koncentrācija mērķa sugām ir jāizmanto tikai kā vadlīnijas vai sākuma ieteikumi. Patiesā koncentrācija, kas būs nepieciešama praksē, ir atkarīga no daudziem faktoriem, ieskaitot citu zāļu lietošanas anestēzijas laikā un no pacienta klīniskā stāvokļa.

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti izmanto veterinārās anestēzijas protokolos premedikācijai, indukcijai un analgēzijai. Daži specifiski piemēri ir doti informācijā par individuālām sugām. Labas veterinārās prakses standarti nosaka pretsāpju zāļu lietošanu sāpīgu procedūru laikā.

Pamošanās no izoflurānu anestēzijas parasti ir viegla un ātra. Pacientam piemērota turpmākā pretsāpju terapija jāapsver pirms vispārējās anestēzijas beigām.

Lai arī anestēzijas līdzekļi nav īpaši bīstami atmosfērai, laba veterinārā prakse nosaka aktivētās ogles filtru lietošanu gāzu savākšanas aprīkojumā, nevis to izvadīšanu gaisā.

Zirgiem

Izoflurāna MAK zirgiem ir apmēram 13,1 mg/g.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, kuras parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Šādas zāles ir saderīgas ar izoflurānu: acepromazīns, alfentanils, atrakūrijs, butorfanols, detomidīns, diazepāms, dobutamīns, dopamīns, gvaifenezīns, ketamīns, morfīns, pentazocīns, petidīns, tiamilāls, tiopentāls un ksilazīns. Premedikācijā lietojamās zāles, jāizvēlas atkarībā no katra individuālā pacienta vajadzībām. Jāņem vērā zemāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka detomidīns un ksilazīns samazina izoflurāna MAK zirgiem.

Indukcija

Tā kā tā nav ierasta prakse pieaugušiem zirgiem indukcijai izmantot izoflurānu, ieteicams lietot kādu no īsas darbības barbiturātiem, piemēram, nātrija tiopentālu, ketamīnu vai gvaifenezīnu. Lietojot izoflurānu koncentrācijā no 30 līdz 50 mg/g, anestēzijas vēlamo dziļumu var sasniegt no 5 līdz 10 minūšu laikā.

Izoflurānu koncentrācijā no 30 līdz 50 mg/g, izmantojot ātras plūsmas skābekļa padevi, var lietot narkozes indukcijai kumeliem.

Uzturēšana

Anestēzijas uzturēšanai var lietot izoflurānu koncentrācijā no 15 līdz 25 mg/g.

Atmošanās

Atmošanās parasti ir viegla un ātra.

Suņiem

Izoflurāna MAK suņiem ir aptuveni 12,8 mg/g.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, kuras parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Šādas zāles ir saderīgas ar izoflurānu: acepromazīns, atropīns, butorfanols, buprenorfīns, bupivakaīns, diazepāms, dobutamīns, efedrīns, epinefrīns, etomidāts, glikopirolāts, ketamīns, medetomidīns, midazolāms, metoksamīns, oksimorfons, propfols, tiamilāls, tiopentāls un ksilazīns. Premedikācijā lietojamās zāles, jāizvēlas atkarībā no katra individuālā pacienta vajadzībām. Jāņem vērā zemāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Morfīns, oksimorfons, acperomazīns, medetomidīns un medetomidīns kopā ar midazolamu samazina izoflurāna MAK suņiem.

Vienlaicīga midazolāma/ketamīna lietošana izoflurāna anestēzijas laikā var radīt izteiktu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu, sevišķi izpaužoties kā arteriālā hipotensija..

Propranolola nomācošā ietekme uz miokarda kontraktilitāti samazinās izoflurāna anestēzijas laikā, norādot uz vidējas pakāpes β -receptoru aktivitāti.

Indukcija

Indukcija iespējama caur sejas masku, lietojot izoflurānu koncentrācijā 50 mg/g ar vai bez premedikācijas.

Uzturēšana

Anestēzijas uzturēšanai var lietot izoflurānu koncentrācijā no 15 līdz 25 mg/g.

Atmošanās

Atmošanās parasti ir viegla un ātra.

Kaķiem

Izoflurāna MAK kaķiem ir aptuveni 16,3 mg/g.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, kuras parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Šādas zāles ir saderīgas ar izoflurānu: acepromazīns, atrakūrijs, atropīns, diazepāms, ketamīns un oksimorfons. Premedikācijā lietojamās zāles, jāizvēlas atkarībā no katra individuālā pacienta vajadzībām. Jāņem vērā zemāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Intravenoza midazolāma – butorfanola kombinācija var izmainīt vairākus sirds – elpošanas parametrus kaķiem, kuriem izoflurāns lietots anestēzijas indukcijai, līdzīgi kā fentanils epidurāli un medetomidīns. Izoflurāns samazina sirds jutību pret adrenalīnu (epinefrīnu).

Indukcija

Indukcija iespējama caur sejas masku, lietojot izoflurānu koncentrācijā 40 mg/g ar vai bez premedikācijas.

Uzturēšana

Anestēzijas uzturēšanai var lietot izoflurānu koncentrācijā no 15 līdz 30 mg/g.

Atmošanās

Atmošanās parasti ir viegla un ātra.

Dekoratīvajiem putniem

Ir dati par vairākiem MAK/ED₅₀ lielumiem. Piemēram, Kanādas dzērvēm – 13,4 mg/g, sacīkšu baložiem – 14,5 mg/g, bet, lietojot midazolāmu, koncentrāciju var samazināt līdz 8,9 mg/g, kakadū – 14,4 mg/g, bet, lietojot butorfanolu analgēzijai, izoflurāna koncentrāciju var samazināt līdz 10,8 mg/g. Izoflurāna lietošana anestēzijai ir aprakstīta daudzām putnu sugām, sākot no maziem putniem kā zebru amadīni līdz lieliem putniem kā maitu lijas, ērgļi un gulbjji.

Mijiedarbība/saderība

Ir pieejami literatūras dati par propofola saderību ar izoflurāna anestēziju gulbjjiem.

Mijiedarbība

Ir ziņots par to, ka butorfanols samazina izoflurāna MAK kakadū.

Ir ziņots par to, ka midazolāms samazina izoflurāna MAK baložiem.

Indukcija

Indukcija parasti ir ātra izmantojot izoflurānu koncentrācijā no 30 līdz 50 mg/g. Gulbjjiem ir aprakstīta indukcija ar propofolu, kam seko uzturēšana ar izoflurānu.

Uzturēšana

Uzturošā deva atkarīga no sugas un individuālā pacienta. Parasti koncentrācija no 20 līdz 30 mg/g ir piemērota un droša.

Dažiem stārķiem un gārņiem ir nepieciešami tikai no 6 līdz 10 mg/g.

Dažiem maitēdājjiem un ērgļiem var būt nepieciešami pat no 40 līdz 50 mg/g.

Dažām pīlēm un zosīm ir nepieciešami no 35 līdz 40 mg/g.

Parasti putni ļoti ātri reaģē uz izoflurāna koncentrācijas izmaiņām.

Atmošanās

Atmošanās parasti ir viegla un ātra.

Rāpuļiem

Vairāki autori uzskata, ka izoflurāns ir pirmās izvēles anestēzijas līdzeklis daudzām sugām. Literatūrā ir dati par tā lietošanu daudziem rāpuļiem (piemēram, dažādām ķirzaku, bruņurupuču, iguānu, hameleonu un čūsku sugām).

ED₅₀ tuksnešu iguānai ir 31,4 mg/g 35 °C temperatūrā un 28,3 mg/g 20 °C temperatūrā.

Mijiedarbība/saderība

Ne vienā specifiskā publikācijā par rāpuļiem nav apskatīta izoflurāna anestēzijas saderība vai mijiedarbība ar citām zālēm.

Indukcija

Narkoze iestājas ātri lietojot izoflurānu koncentrācijā no 20 līdz 40 mg/g.

Uzturēšana

Pielietojamā koncentrācija ir no 10 līdz 30 mg/g.

Atmošanās

Parasti ir ātra un viegla.

Žurkām, pelēm, kāmjiem, šinšillām, smilšu pelēm, jūras cūciņām un mājas seskiem

Izoflurāns ir ieteicams dažādu mazo zīdītāju anestēzijai.

MAK pelēm ir 13,4 mg/g; žurkām ir publicēti dati gan par 13,8 mg/g, gan 14,6 mg/g, gan 24 mg/g.

Mijiedarbība/saderība

Ne vienā specifiskā publikācijā par šiem mazajiem zīdītājiem nav aprakstīta izoflurāna anestēzijas un citu zāļu saderība vai mijiedarbība.

Indukcija

Izoflurāna koncentrācija no 20 līdz 30 mg/g.

Uzturēšana

Izoflurāna koncentrācija no 2,5 līdz 20 mg/g.

Atmošanās

Parasti viegla un ātra.

Vadlīnijas anestēzijas indukcijai un uzturēšanai dažādām sugām

Suga	MAK (%)	Indukcija(%)	Uzturēšana(%)	Atmošanās
Zirgi	1,31	3,0 – 5,0 (kumeļiem)	1,5 – 2,5	Viegla un ātra
Suņi	1,28	Līdz 5,0	1,5 – 2,5	Viegla un ātra
Kaķi	1,63	Līdz 4,0	1,5 – 3,0	Viegla un ātra
Dekoratīvie putni	Skatīt devas	3,0 – 5,0	Skatīt devas	Viegla un ātra
Reptiļi	Skatīt devas	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Viegla un ātra
Žurkas, peles, kāmjī, šinšillas, smilšu peles, jūras cūciņas un mājas seski	1,34 (pelēm) 1,38/1,46/2,40 (žurkām)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Viegla un ātra

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izoflurānu lietot izmantojot precīzi kalibrētu iztvaikotāju un atbilstošu anestēzijas kontūru, jo anestēzijas dziļumam jābūt ātri un viegli maināmam.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izoflurāna lēnais metabolisms organismā, kā arī iespēja ātri un viegli izmainīt anestēzijas dziļumu, jāuzskata par priekšrocību lietojot to īpašām pacientu grupām, tādām kā veci vai jauni dzīvnieki, kā arī dzīvnieki ar pavājinātu aknu, nieru vai sirds darbību.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izoflurānam nepiemīt pretsāpju iedarbība, vai tā ir neliela. Vienmēr pirms ķirurģiskām operācijām jālieto piemērots pretsāpju līdzeklis. Pacientam atbilstoša turpmākā pretsāpju terapija jāapsver pirms vispārējās anestēzijas beigām.

Pacientiem ar sirds slimībām šīs zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Svarīgi kontrolēt elpošanu un pulsa frekvenci un tā raksturu. Elpošanas apstāšanos novērš ar mākslīgo plaušu elpināšanu. Anestēzijas uzturēšanas laikā ir svarīgi, lai elpceļi ir brīvi un audi atbilstoši apgādāti ar skābekli.

Sirdsdarbības apstāšanās gadījumā veic pilnu kardiopulmonālās reanimācijas pasākumu kompleksu.

Izoflurāna metabolismu putniem un mazajiem zīdītājiem ietekmē ķermeņa temperatūras pazemināšanās, kas var notikt lielās ķermeņa virsmas laukuma attiecības pret ķermeņa svaru dēļ. Zāļu lietošanas laikā jāseko līdz ķermeņa temperatūrai un jānodrošina tās stabilitāte.

Veterināro zāļu metabolisms reptiļiem ir lēns un ļoti atkarīgs no apkārtējās vides temperatūras. Elpas aiztures dēļ reptiļiem var būt problemātiski lietot inhalācijas līdzekļus anestēzijas indukcijai.

Tāpat kā citi šīs grupas anestēzijas līdzekļi, izoflurāns nomāc elpošanas un kardiovaskulārās sistēmas darbību.

Lietojot izoflurānu, lai anestezētu dzīvnieku ar galvas traumu, ir jāapsver mehāniskās plaušu ventilācijas nepieciešamība, kas, uzturot normālu CO₂ līmeni, palīdzētu izvairīties no asinsrites pastiprināšanās smadzenēs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Neieelpot tvaikus. Lietotājiem jānoskaidro lietotāju ekspozīcijas standarts izoflurānam savas valsts atbildīgajā institūcijā.

Operāciju un atmošanās telpās jābūt atbilstoši ventilācijai vai gāzu savākšanas sistēmai, lai novērstu anestēzijas tvaiku uzkrāšanos. Visām savākšanas/izvadīšanas sistēmām jābūt atbilstoši uzturētām.

Saskarsme ar anestēzijas līdzekļiem var kaitēt nedzimušam bērnam. Grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnus ar krūti, ir jāizvairās no jebkuras saskares ar zālēm un no atrašanās operāciju un pēcoperāciju atmošanās telpās. Izvairīties ilgstošākai indukcijai un vispārējās anestēzijas uzturēšanai pacientu elpināt caur masku.

Kad vien iespējams, vispārējās anestēzijas uzturēšanai ieteicams veikt endotraheālo intubāciju, izmantojot endotraheālo caurulīti ar manžeti. Gāzu savākšanas sistēmā vides aizsardzības nolūkos, ieteicams izmantot aktivētās ogles filtru.

Izoflurāna pārļiešana jāveic ļoti uzmanīgi, jebkurš izšļakstītais daudzums jāsavāc izmantojot inerti un absorbējošu materiālu, piemēram, zāģu skaidas. Ja uzšļakstās uz ādas, iešļakstās acīs, jāskalo ar ūdeni, jāizvairās no iekļūšanas mutē. Ja notikusi nejauša tieša saskare ar lielu daudzumu šo zāļu, nekavējoties pārtraukt cietušā kontaktu ar saskares avotu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Halogenētie anestēzijas līdzekļi var izraisīt aknu bojājumu. Izoflurāna gadījumā tā ir idiosinkrātiska reakcija, ko var novērot ļoti reti pēc atkārtota kontakta.

Ārstam:

Nodrošināt brīvus elpceļus un sākt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu. Jāņem vērā, ka adrenalīns un kateholamīni var radīt sirds ritma traucējumus.

Grūsnība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Izoflurānu var droši lietot anestēzijai suņiem un kaķiem ķeizargrieziena laikā.

Laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cilvēkiem izoflurāna lietošana pastiprina muskuļu relaksantu iedarbību – īpaši nedepolarizējošā (selektivitātes konkurentā) tipa, kā atrakūrijs, pankuronijs vai vekuronijs. Līdzīga iedarbība varētu būt arī mērķa sugu dzīvniekiem, bet šādam apgalvojumam ir maz tiešo pierādījumu. Vienlaicīga slāpekļa oksīda ieelpošana pastiprina izoflurāna ietekmi uz cilvēkiem un līdzīgu iedarbību var sagaidīt arī dzīvniekiem.

Vienlaicīga sedatīvo vai pretsāpju līdzekļu lietošana visticamāk samazinās anestēzijai nepieciešamo izoflurāna daudzumu. Daži piemēri doti 8. punktā.

Salīdzinot ar halotānu, izoflurānam piemīt mazāka miokardu sensitizējoša iedarbība cirkulējošo disritmogēno kateholamīnu ietekmē.

Izoflurāns var sadalīties līdz oglekļa monoksīdam izžuvuša oglekļa dioksīda absorbenta klātbūtnē.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Izoflurāna pārdozēšana var radīt spēcīgu elpošanas nomākumu. Tādēļ elpošana ir rūpīgi jāuzrauga un nepieciešamības gadījumā jānodrošina papildus skābekļa padeve, un/vai jāuzsāk mākslīgā plaušu elpināšana.

Ja novēro smagu sirds darbības un elpošanas nomākumu, izoflurāna pievadīšanu pārtrauc, anestēzijas kontūrā ievada skābekli, pārliecinās par to, ka elpceļi ir pieejami elpināšanai, un uzsāk manuālo vai mehānisko (kontrolēto) plaušu ventilāciju ar tīru skābekli. Kardiovaskulārās sistēmas nomākumu likvidē ar plazmas aizstājējiem, spiediena zālēm, antiaritmijas zālēm vai citām piemērotām metodēm.

Nesaderība:

Ir ziņots, ka izoflurāns reaģē ar izžuvušu oglekļa dioksīda absorbentu, veidojot oglekļa monoksīdu. Lai samazinātu oglekļa monoksīda rašanās risku anestēzijas kontūros un paaugstināta karboksihemoglobīna līmeņa veidošanos, nedrīkst pieļaut oglekļa dioksīda absorbenta pilnīgu izžūšanu.

Citi brīdinājumi:

Lai arī anestēzijas līdzekļi ir ar nelielu atmosfēras piesārņošanas risku, tomēr ieteicama lietot aktivētās ogles filtrus gāzu savākšanas sistēmās, nevis tās brīvi izlaist atmosfērā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 100 ml un 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.