

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ISOFLURIN 1000 mg/g para za inhaliranje, tekočina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g vsebuje:

Učinkovina:

izofluran 1000 mg

To zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Bistra, brezbarvna, tekoča, težka tekočina.

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

Indukcija in vzdrževanje splošne anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru znane dovzetnosti k maligni hipertermiji.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na izofluran ali druge halogenirane snovi/halogenirane inhalacijske anestetike.

3.4 Posebna opozorila

Enostavna in hitra prilagoditev globine anestezije z izofluranom ter njegovo nizko metaboliziranje lahko predstavljata prednost pri uporabi pri posebnih skupinah živali, kot na primer pri mladih in starih živalih ter živalih s prizadeto jetrno, ledvično ali srčno funkcijo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izofluran ima malo ali nič analgetičnih lastnosti. Zato je potrebno pred kirurškim posegom vedno zagotoviti ustrezno analgezijo. Analgetične potrebe živali je treba pretehtati pred koncem splošne anestezije.

Pri živalih s srčnimi boleznimi uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pomembno je spremljati frekvenco in način dihanja in pulza. Dihalni zastoj je treba reševati z umetnim predihavanjem.

Pomembno je, da so med anestezijo dihalne poti prehodne in tkiva primerno oksigenirana. V primeru srčnega zastoja, je potrebno izvesti popolno kardiopulmonalno oživljanje.

Na metabolizem izoflurana pri pticah in malih sesalcih lahko vpliva znižanje telesne temperature, ki se lahko pojavi zaradi velikega razmerja površine glede na telesno maso. Med uporabo je treba spremljati in ohraniti stabilno telesno temperaturo.

Metabolizem zdravila pri plazilcih je počasen in močno odvisen od temperature okolja. Indukcija z inhalacijskimi anestetiki je pri plazilcih lahko otežena zaradi zadrževanja diha.

Kot drugi inhalacijski anestetiki tega tipa, tudi izofluran zavira dihalni in srčno-žilni sistem.

Če se izofluran uporablja za anestezijo živali s poškodbo glave, je potrebno premisliti ali je umetno predihavanje primerno za vzdrževanje primerne ravni CO₂ v krvi, da se cerebralni tlak ne bi povečal.

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

Ne vdihujte hlapov. Uporabniki naj se posvetujejo s pristojnim nacionalnim organom za nasvet o standardih poklicne izpostavljenosti izofluranu.

Operacijske sobe in prostori za prebujanje morajo imeti zagotovljeno primerno prezračevanje ali sisteme za odvajanje plinov, da se prepreči kopičenje pare anestetkega plina. Vsi sistemi za odvajanje plinov morajo biti primerno vzdrževani.

Izpostavljenost anestetikom je lahko škodljiva za nerojene otroke. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice. Nosečnice in doječe ženske ne smejo biti v stiku s tem zdravilom in se morajo izogibati operacijskim sobam in prostorom za prebujanje živali.

Izogibajte se uporabi maske za podaljšano indukcijo in vzdrževanje splošne anestezije.

Če je le mogoče pri intubaciji za vzdrževanjem splošne anestezije vedno uporabite tubusom z balončkom (cuffom).

Potrebna je posebna previdnost pri dajanju izoflurana. Vsako razlitje je potrebno takoj odstraniti z inertnim in vpojnim materialom, npr.: žagovino.

Morebitno razlito zdravilo izperite s kože in iz oči ter se izogibajte stiku z usti. V primeru večje izpostavljenosti, prizadeto osebo odstranite od vira, poiščite nujno medicinsko pomoč ter zdravniku pokažite navodila za uporabo.

Halogenirani anestetiki lahko povzročijo poškodbo jeter. V primeru izoflurana je to redek značilen odziv po ponavljajoči se izpostavljenosti.

Nasvet zdravniku: Zagotovite pacientu prehodne dihalne poti in nudite simptomatsko in podporno zdravljenje. Upoštevajte, da adrenalin in kateholamini lahko povzročijo srčne aritmije.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Da bi zavarovali okolje, je dobra praksa, da se na opremi za odvajanje plinov uporabi filtre iz oglja.

3.6 Neželeni dogodki

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

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Aritmija, bradikardija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Srčni zastoj Zastoj dihanja Maligna hipertermija ²
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Hipotenzija ³ Depresija dihanja ³

¹Prehodno stanje

²Dovzetne živali

³Od odmerka odvisna

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 njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte 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 je bil varno uporabljen pri psih in mačkah za anestezijo pri carskem rezu.

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 ljudeh, posebno nedepolarizirajočih (kompetitivnih), kot so atrakurij, pankuronij ali vekuronij. Podobno pojačanje delovanja lahko pričakujemo pri ciljnih živalskih vrstah, čeprav je malo direktnih dokazov o tem. Sočasno vdihavanje dušikovega oksida pojača delovanje izoflurana pri ljudeh, podobno je pričakovati pri živalih.

Sočasna uporaba pomirjeval ali analgetikov bo verjetno zmanjšala potrebno količino izoflurana za uvod in vzdrževanje anestezije. Nekaj primerov je navedenih v poglavju 3.9.

Izofluran ima v primerjavi s halotanom manjši učinek na senzibilizacijo miokarda za učinke disitrogenski kateholaminov v cirkulaciji.

Izofluran se lahko ob uporabi osušenih absorbentov ogljikovega dioksida razgradi v ogljikov monoksid.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za inhaliranje. Izofluran se daje z natančno umerjenim hlapilnikom in ustreznim anestzijskim dihalnim aparatom, ker se lahko nivo anestezije hitro in enostavno spreminja.

Izofluran se lahko daje v mešanici s kisikom ali kisikom/dušikovim(I) oksidom.

MAK (minimalna alveolarna koncentracija v kisiku) ali efektivni odmerek ED₅₀ in priporočena koncentracija podana spodaj glede na ciljno živalsko vrsto naj služi samo kot pomoč ali začetni odmerek. Dejanske koncentracije potrebne v praksi so odvisne od mnogih dejavnikov, vključno s sočasno uporabo drugih zdravil med anestezijo in kliničnim statusom živali.

Izofluran se lahko uporabi v kombinaciji z drugimi zdravili, običajno uporabljenimi pri anestzijskih protokolih za premedikacijo, indukcijo in analgezijo. Nekateri specifični primeri so podani pri informacijah za posamične živalske vrste. Uporaba analgezije pri bolečih posegih je del dobre veterinarske prakse.

Okrevanje po izofluranski anesteziji je navadno hitro in brez zapletov. Analgetične potrebe živali je treba pretehtati pred koncem splošne anestezije.

Čeprav imajo anestetiki majhen potencial za škodljive vplive na ozračje je del dobre prakse, da se na opremi za odstranjevanje plinov uporablja filtre z ogljem, ne pa da se jih spustimo v ozračje.

KONJI

MAK za izofluran je pri konjih približno 13,1 mg/g.

Premedikacija

Izofluran se lahko uporabi skupaj z drugimi zdravili, ki se običajno uporabljene v veterinarskih anestezijskih protokolih. Naslednje učinkovine so kompatibilne z izofluranom: acepromazin, alfentanil, atrakurij, butorfenol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfij, pentazocin, petidin, tiamilan, tiopenton in ksilazin. Zdravila uporabljena za premedikacijo naj bodo izbrana posebej za vsako posamično žival. Potrebno je upoštevati potencialne interakcije, ki so navedene spodaj.

Interakcije

Poročajo, da detomidin in ksilazin znižata MAK za izofluran pri konjih.

Indukcija

Ker običajno ni izvedljivo, da bi se pri odraslih konjih izofluran uporabil za uvod v anestezijo, naj se za indukcijo uporabi kratkotrajno delujoče barbiturate, kot so natrijev tiopenton, ketamine ali guaifenezin. Kasneje se lahko uporabi izofluran v koncentraciji 30-50 mg/g, da se v 5-10 minutah doseže željeno globine anestezije.

Izofluran v koncentraciji 30-50 mg/g z visokim pretokom kisika se lahko uporabi za indukcijo pri žrebetih.

Vzdrževanje

Anestezija se lahko vzdržuje z uporabo 15-25 mg/g izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno hitro in brez težav.

PSI

MAK za izofluran je pri psih približno 12,8 mg/g.

Premedikacija

Izofluran se lahko uporabi skupaj z drugimi zdravili, ki se običajno uporabljene v veterinarskih anestezijskih protokolih. Naslednje učinkovine so kompatibilne z izofluranom: acepromazin, atropin, butorfenol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidat, glikopirrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoksamin, oksimorfon, propofol, tiamilal, tiopenton in ksilazin. Zdravila uporabljena za premedikacijo naj bodo izbrana posebej za vsako posamično žival. Potrebno je upoštevati potencialne interakcije, ki so navedene spodaj.

Interakcije

Poročajo, da morfij, oksimorfon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam pri psih znižajo MAK za izofluran.

Sočasna uporaba midazolama/ketamina med anestezijo z izofluranom lahko vodi do opaznih kardiovaskularnih učinkov, še posebej arterijske hipotenzije.

Depresivni učinek propanolola na miokardno kontraktilnost je med anestezijo z izofluranom zmanjšan, kar kaže na zmerno aktivnost β -receptorjev.

Indukcija

Indukcija je možna z obrazno dihalno masko z uporabo do 50 mg/g izoflurana, z ali brez premedikacije.

Vzdrževanje

Anestezija se lahko vzdržuje s 15-25 mg/g izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno hitro in brez težav.

MAČKE

MAK za izofluran je pri mačkah približno 16,3 mg/g.

Premedikacija

Izofluran se lahko uporabi skupaj z drugimi zdravili, ki se običajno uporabljajo v veterinarskih anestezijskih protokolih. Naslednje učinkovine so kompatibilne z izofluranom: acepromazin, atrakurij, atropin, diazepam, ketamin in oksimorfon. Zdravila uporabljena za premedikacijo naj bodo izbrana posebej za vsako posamično žival. Potrebno je upoštevati potencialne interakcije, ki so navedene spodaj.

Interakcije

Poročali so, da intravenska aplikacija midazolam-butorfanola spremeni več kardio-respiratornih parametrov pri z izofluranom induciranih mačkah, kot tudi epiduralno uporabljena fentanyl in medetomidin. Izofluran zmanjša občutljivost srca na adrenalin (epinefrin).

Indukcija

Indukcija je možna z obrazno dihalno masko z uporabo do 40 mg/g izoflurana, z ali brez premedikacije.

Vzdrževanje

Anestezija se lahko vzdržuje z uporabo 15-30 mg/g izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno hitro in brez težav.

OKRASNE PTICE

Malo vrednosti MAK/ED₅₀ je bilo zabeleženih. Primeri so 13,4 mg/g pri kanadskem žerjavu, 14,5 mg/g pri tekmovalnem golobu, zmanjšano do 8,9 mg/g z aplikacijo midazolama, in 14,4 mg/g pri kakaduju, zmanjšano do 10,8 mg/g z aplikacijo analgetika butorfanola.

Poročajo o uporabi anestezije z izofluranom za več vrst ptic, od malih, kot so zebrice, do velikih ptic, kot so jastrebi, orli in labodi.

Medsebojno delovanje zdravil/kompatibilnosti

V literaturi je bilo dokazano, da je propofol kompatibilen z anestezijo z izofluranom pri labodih.

Interakcije

Poročali so, da butorfanol zmanjša MAK izoflurana pri kakadujih.

Poročali so, da midazolam zmanjša MAK izoflurana pri golobih.

Indukcija

Indukcija s 30-50 mg/g izoflurana je običajno hitra. O indukciji anestezije s propofolom, in nadaljevanje z izofluranom, so poročali pri labodih.

Vzdrževanje

Vzdrževalni odmerek je odvisen od vrste in posamezne živali. Splošno velja, da je odmerek 20-30 mg/g primeren in varen.

Samo 6-10 mg/g je lahko potrebno pri nekaterih štokljah in čapljah.

Do 40-50 mg/g je lahko potrebno za nekatere jastrebe in orle.

35-40 mg/g je lahko potrebno za nekatere race in gosi.

Na splošno ptice zelo hitro reagirajo na spremembe v koncentraciji izoflurana.

Okrevanje

Okrevanje je običajno hitro in brez težav.

PLAZILCI

Več avtorjev navaja, da je izofluran anestetik izbora za anestezijo različnih vrst plazilcev. V literaturi najdemo zapise o uporabi pri veliko vrstah plazilcev (npr.: različne vrste kuščarjev, želve, legvani, kameleoni in kače).

ED₅₀ je bil določen pri puščavskemu legvanu v višini 31,4 mg/g pri 35°C in 28,3 mg/g pri 20°C.

Medsebojno delovanje zdravil/kompatibilnosti

Pri plazilcih ni podatkov o kompatibilnosti ali medsebojnem delovanju z drugimi zdravili pri anesteziji z izofluranom.

Indukcija

Indukcija z 20-40 mg/g izoflurana je običajno hitra.

Vzdrževanje

10-30 mg/g je uporabna koncentracija.

Okrevanje

Okrevanje je običajno hitro in brez težav.

PODGANE, MIŠI, HRČKI, ČINČILE, SKAKAČI, MORSKI PRAŠIČKI IN DIHURJI

Izofluran je priporočen za anestezijo pri velikem številu različnih vrst malih sesalcev.

MAK določena pri miših je bila 13,4 mg/g, pri podganah pa 13,8 mg/g, 14,6 mg/g in 24 mg/g.

Medsebojno delovanje zdravil/kompatibilnosti

V literaturi za male sesalce ni podatkov o kompatibilnosti ali medsebojnem delovanju z drugimi zdravili pri anesteziji z izofluranom.

Indukcija

Koncentracija izoflurana 20-30 mg/g.

Vzdrževanje

Koncentracija izoflurana 2,5-20 mg/g.

Okrevanje

Okrevanje je običajno hitro in brez težav.

Priporočila za uvajanje in vzdrževanje anestezije po živalskih vrstah

Vrsta	MAK (%)	Uvod (%)	Vzdrževanje (%)	Okrevanje
Konji	1,31	3,0 – 5,0 (žrebeta)	1,5 – 2,5	Hitro in brez zapletov
Psi	1,28	do 5,0	1,5 – 2,5	Hitro in brez zapletov
Mačke	1,63	do 4,0	1,5 – 3,0	Hitro in brez zapletov
Okrasne ptice	Glej odmerjanje	3,0 – 5,0	Glej odmerjanje	Hitro in brez zapletov
Plazilci	Glej odmerjanje	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Hitro in brez zapletov
Podgane, miši, hrčki, činčile, skakači, morski prašički in dihurji	1,34 (miš) 1,38/1,46/2,40 (podgana)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Hitro in brez zapletov

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

Preveliko odmerjanje izoflurana lahko vodi do močne respiratorne depresije. Zaradi tega je potrebno natančno spremljati dihanje in po ga potrebi podpreti z dodajanjem kisika in/ali umetnega predihavanja. V primeru hude kardiopulmonarne depresije, je potrebno dajanje izoflurana prekiniti, anestezijski dihalni sistem je potrebno napolniti s kisikom, zagotoviti je treba proste dihalne poti in začeti z asistiranim ali kontroliranim umetnim predihavanjem s čistim kisikom. Kardiovaskularno depresijo se zdravi s plazemskimi ekspanderji, sredstvi za uravnavanje pritiska, antiaritmiki ali drugimi primernimi tehnikami.

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

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 s svojim delovanjem na centralni živčni sistem povzroči nezavest. Ima malo ali nič analgetičnih lastnosti.

Tako kot drugi inhalacijski anestetiki tega tipa, tudi izofluran deluje depresivno na respiratorni in kardiovaskularni sistem. Izofluran se absorbira z inhalacijo in hitro distribuira po krvnem obtoku do drugih tkiv, vključno z možgani. Njegov kri/plin koeficient pri 37°C je 1,4. Absorpcija in distribucija izoflurana in izločanje nepresnovljenega izoflurana preko pljuč je hitra, s kliničnimi posledicami hitre indukcije in okrevanja ter enostavne in hitre kontrole globine anestezije.

4.3 Farmakokinetika

Izofluran se minimalno metabolizira (okoli 0,2%, predvsem neorganski fluorid) in skoraj ves dan izofluran se izloči nespremenjen prek pljuč.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Poročali so, da izofluran reagira s suhim ogljikovim dioksidom in tvori ogljikov monoksid. Da bi minimalizirali nastanek ogljikovega monoksida v povratnih dihalnih sistemih in možnost povišanja ravni karboksihemoglobina, se absorbensi ogljikovega dioksida ne smejo posušiti.

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.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.
Steklenico shranjujte tesno zaprto.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenica iz stekla jantarne barve (tipa III), ki vsebuje 100 ml ali 250 ml izoflurana. Steklenice so zaprte s črno polipropilensko navojno zaporko.

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

Vetpharma Animal Health, S.L.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0522/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.12.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20.02.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

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