

## **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 ośrodka 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](http://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 ED<sub>50</sub> 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 jednoczesne 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, indukcję 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, glikopryrolat, 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  $\beta$ .

#### 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/ED<sub>50</sub>. 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 prążkogardła 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).

ED<sub>50</sub> 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 (myszokoczki), 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 niezmięnionej 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 CO<sub>2</sub>.

### 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 zmiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie tych niedepolaryzujących (kompetencyjnych) takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium, jest wzmagane 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.**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: 100 ml, 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

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