

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ISOFLURIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Isoflurane ..... 1000 mg

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει έκδοχα.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς.

Διαυγές, άχρωμο, πτητικό, βαρύ υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Άλογα, σκύλοι, γάτες, καλλωπιστικά πτηνά, ερπετά, επίμυες, μύες, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας στην κακοήθη υπερθερμία (κακοήθη υπερπυρεξία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο ισοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους παράγοντες / αλογονωμένα εισπνεόμενα αναισθητικά.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ευκολία και η ταχύτητα της μεταβολής του βάθους της αναισθησίας με ισοφλουράνιο και ο χαμηλός μεταβολισμός του, μπορεί να θεωρηθούν πλεονεκτήματα για τη χρήση του σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως στα μεγάλης ηλικίας ή νεαρά ζώα και εκείνα με διαταραχή της ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το ισοφλουράνιο έχει ελάχιστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες. Η κατάλληλη αναλγησία πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη διακοπή της γενικής αναισθησίας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακή νόσο θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Είναι σημαντικό να παρακολουθούνται η συχνότητα και τα χαρακτηριστικά της αναπνοής και των καρδιακών παλμών. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο αερισμό.

Είναι επίσης σημαντικό, να διατηρείται ανοιχτή αεροφόρος οδός και να οξυγονώνονται κατάλληλα οι ιστοί κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας. Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, θα πρέπει να εκτελείται πλήρης καρδιοαναπνευστική ανάνηψη.

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου στα πτηνά και σε κάποιο βαθμό στα μικρά θηλαστικά επηρεάζεται σημαντικά από τις μειώσεις της θερμοκρασίας του σώματος, λόγω της αναλογίας μεγάλης επιφάνειας / σωματικού βάρους. Ως εκ τούτου, η θερμοκρασία του σώματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σταθερή κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

Ο μεταβολισμός του φαρμάκου στα ερπετά είναι αργός και εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Ενδέχεται να είναι δύσκολο να επαχθούν ερπετά με εισπνεόμενους παράγοντες λόγω της συγκράτησης της αναπνοής.

Όπως και άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά αυτού του τύπου, το ισοφλουράνιο καταστέλλει το αναπνευστικό και καρδιαγγειακό σύστημα.

Όταν χρησιμοποιείται ισοφλουράνιο για την αναισθητοποίηση ενός ζώου με εγκεφαλικές κακώσεις, πρέπει να εξετάζεται εάν ο τεχνητός αερισμός είναι κατάλληλος για τη διατήρηση του CO<sub>2</sub> σε κανονικά επίπεδα, έτσι ώστε η ροή του αίματος στον εγκέφαλο να μην αυξάνεται.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μην εισπνέετε τους ατμούς. Οι χρήστες πρέπει να συμβουλευονται την Εθνική τους Αρχή για συμβουλές σχετικά με τα Πρότυπα Επαγγελματικής Έκθεσης για το ισοφλουράνιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα χειρουργεία και οι χώροι ανάνηψης των ζώων είναι εξοπλισμένοι με επαρκή συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών του αναισθητικού. Πρέπει να διενεργείται επαρκής συντήρηση όλων των συστημάτων απομάκρυνσης/ εξαγωγής των εκπνεομένων αερίων.

Η έκθεση σε αναισθητικά μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έχουν οποιαδήποτε επαφή με το φάρμακο και θα πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάνηψης των ζώων. Αποφεύγετε τη χρήση μάσκας για παρατεταμένη εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

Χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο για διασωλήνωση της τραχείας, όταν αυτό είναι δυνατόν, για τη χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας.

Για την προστασία του περιβάλλοντος, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων (scavenging equipment).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χορήγηση του προϊόντος για άμεση απομάκρυνση τυχόν εκλυθέντος υλικού, χρησιμοποιώντας ένα αδρανές και απορροφητικό υλικό π.χ. πριονίδια.

Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα και τα μάτια και αποφύγετε την επαφή με το στόμα. Σε περίπτωση σοβαρής τυχαίας έκθεσης, απομακρύνετε το χειριστή από την πηγή έκθεσης, ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό την ετικέτα.

Αλογονωμένοι αναισθητικοί παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Αυτή είναι μια ιδιοσυγκρατική απόκριση που παρατηρείται πολύ σπάνια μετά από επανειλημμένη έκθεση.

*Συμβουλή προς τους ιατρούς:* Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγίστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή. Σημειώστε ότι η αδρεναλίνη και οι κατεχολαμίνες μπορεί να προκαλέσουν καρδιακές δυσρυθμίες.

#### Άλλες προφυλάξεις

Αν και τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα βλάβης της ατμόσφαιρας, είναι καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα με εξοπλισμό απομάκρυνσης, αντί να διοχετεύονται στον αέρα.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Το ισοφλουράνιο προκαλεί υπόταση και δόσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή. Καρδιακές αρρυθμίες και παροδική βραδυκαρδία έχουν αναφερθεί σπάνια.

Κακοήθης υπερθερμία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε ευπαθή ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

##### Κύηση:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το ισοφλουράνιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για αναισθησία κατά τη διάρκεια καισαρικής τομής σε σκύλους και γάτες.

##### Γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η δράση των μυοχαλαρωτικών στον άνθρωπο, ειδικά των τύπου μη-αποπολωτικών (ανταγωνιστικών) όπως το ατρακούριο, το πανκουρόνιο ή το βεκουρόνιο, ενισχύεται από το ισοφλουράνιο. Παρόμοια ενίσχυση της δράσης αναμένεται να εμφανιστεί στα είδη-στόχους, αν και υπάρχει μικρή άμεση απόδειξη για αυτή την επίδραση. Η ταυτόχρονη εισπνοή του υποξειδίου του αζώτου ενισχύει τη δράση του ισοφλουρανίου στον άνθρωπο και παρόμοια ενίσχυση της δράσης είναι αναμενόμενη στα ζώα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ηρεμιστικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει το επίπεδο του ισοφλουρανίου που απαιτείται για την εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας. Μερικά παραδείγματα αναφέρονται στην ενότητα 4.9.

Το ισοφλουράνιο έχει ασθενέστερη ευαισθητοποιητική δράση στο μυοκάρδιο, στις επιδράσεις των κυκλοφορούντων δυσρυθμογόνων κατεχολαμινών, από ότι το αλοθάνιο.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να αποδομηθεί σε μονοξειδίο του άνθρακα από ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το ισοφλουράνιο θα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός βαθμονομημένου εξατμιστήρα ακριβείας σε κατάλληλο κύκλωμα αναισθησίας, καθώς τα επίπεδα αναισθησίας μπορούν να μεταβάλλονται γρήγορα και εύκολα.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χορηγηθεί σε μείγματα οξυγόνου ή οξυγόνου/υποξειδίου του αζώτου.

Η τιμή MAC (Ελάχιστη Κυψελιδική Συγκέντρωση σε οξυγόνο) ή οι τιμές αποτελεσματικής δόσης ED<sub>50</sub> και οι προτεινόμενες συγκεντρώσεις που δίνονται παρακάτω για τα είδη ζώων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός ή σημείο εκκίνησης. Οι πραγματικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται στην πράξη θα εξαρτηθούν από πολλές μεταβλητές,

συμπεριλαμβανομένης της ταυτόχρονης χρήσης άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της αναισθητικής διαδικασίας και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας για προνάρκωση, εισαγωγή στην αναισθησία και αναλγησία. Ορισμένα συγκεκριμένα παραδείγματα δίδονται στις πληροφορίες για κάθε είδος. Η χρήση αναλγησίας για επώδυνες διαδικασίες είναι σύμφωνη με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Η ανάνηψη από την αναισθησία με ισοφλουράνιο είναι συνήθως ομαλή και ταχεία. Οι απαιτήσεις του ασθενούς για αναλγησία θα πρέπει να εξετάζονται πριν από τον τερματισμό της γενικής αναισθησίας.

Παρόλο που τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα βλάβης στην ατμόσφαιρα, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων, αντί για την απόρριψή τους στον αέρα.

### **ΑΛΟΓΑ**

Η MAC (ελάχιστη κυπελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στο άλογο είναι περίπου 13,1 mg/g.

#### **Προνάρκωση**

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, αλφαιτανίλη, ατρακούριο, βουτορφανόλη, δετομιδίνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, ντοπαμίνη, γουαΐφενεσίνη, κεταμίνη, μορφίνη, πενταζοκίνη, πεθιδίνη, θειαμυλάλη, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

#### **Αλληλεπιδράσεις**

Η δετομιδίνη και η ξυλαζίνη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν την MAC (ελάχιστη κυπελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα άλογα.

#### **Εισαγωγή**

Καθώς υπό κανονικές συνθήκες δεν είναι πρακτική η εισαγωγή αναισθησίας σε ενήλικα άλογα χρησιμοποιώντας ισοφλουράνιο, η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση ενός βαρβιτουρικού βραχείας δράσης όπως η νιτρική θειοπεντόνη, η κεταμίνη ή η γουαΐφαινεσίνη. Στη συνέχεια μπορούν να χρησιμοποιηθούν συγκεντρώσεις 30 έως 50 mg/g ισοφλουρανίου για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος αναισθησίας σε 5 έως 10 λεπτά.

Το ισοφλουράνιο σε συγκέντρωση 30 έως 50 mg/g σε υψηλή ροή οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή σε πώλους.

#### **Διατήρηση**

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί με χρήση 15 έως 25 mg/g ισοφλουράνιο.

#### **Ανάνηψη**

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

### **ΣΚΥΛΟΙ**

Η MAC (ελάχιστη κυπελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους είναι περίπου 12,8 mg/g.

#### **Προνάρκωση**

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά

με ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατροπίνη, βουτορφανόλη, βουπρενορφίνη, βουπιβακαΐνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, εφεδρίνη, επινεφρίνη, ετομιδάτη, γλυκοπυρρολάτη, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, μιδαζολάμη, μεθοξαμίνη, οξυμορφόνη, προποφόλη, θειαμυλάλη, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

#### Αλληλεπιδράσεις

Η μορφίνη, η οξυμορφόνη, η ακεπρομαζίνη, η μεδετομιδίνη και η μεδετομιδίνη με μιδαζολάμη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν τη MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους.

Η ταυτόχρονη χορήγηση μιδαζολάμης/κεταμίνης κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτες καρδιαγγειακές επιδράσεις, ιδιαίτερα αρτηριακή υπόταση.

Οι κατασταλτικές επιδράσεις της προπρανολόλης στην συσταλτικότητα του μυοκαρδίου μειώνονται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο, υποδεικνύοντας έναν μετρίου βαθμού δραστηριότητας β-υποδοχέα.

#### Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου, χρησιμοποιώντας έως 50 mg/g ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

#### Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 15 έως 25 mg/g ισοφλουράνιο.

#### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

#### ΓΑΤΕΣ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στις γάτες είναι περίπου 16,3 mg/g.

#### Προνάρκωση

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατρακούριο, ατροπίνη, διαζεπάμη, κεταμίνη και οξυμορφόνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

#### Αλληλεπιδράσεις

Η ενδοφλέβια χορήγηση μιδαζολάμης-βουτορφανόλης έχει αναφερθεί ότι μεταβάλλει διάφορες καρδιοαναπνευστικές παραμέτρους σε γάτες, στις οποίες έχει γίνει εισαγωγή στην αναισθησία με ισοφλουράνιο, όπως έχει και η επισκληρίδια χορήγηση φαιτανύλης και μεδετομιδίνης. Το ισοφλουράνιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

#### Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου, χρησιμοποιώντας έως 40 mg/g ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

#### Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 15 έως 30 mg/g ισοφλουράνιο.

### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

### **ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΤΗΝΑ**

Λίγες τιμές MAC/ED<sub>50</sub> έχουν καταγραφεί. Παραδείγματα είναι 13,4 mg/g για τον καναδικό γερανό, 14,5 mg/g για το αγωνιστικό περιστέρι, η οποία μειώνεται στο 8,9 mg/g με τη χορήγηση μιδαζολάμης και 14,4 mg/g για τους παπαγάλους cockatoos, η οποία μειώνεται στο 10,8 mg/g με τη χορήγηση του αναλγητικού βουτορφανόλη.

Η χρήση της αναισθησίας με ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί για πολλά είδη, από μικρά πτηνά, όπως σπίνιοι (zebra finches), έως μεγάλα πτηνά όπως γύτες, αετοί και κύκνοι.

### Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου / συμβατότητες

Η προποφόλη έχει αποδειχθεί στη βιβλιογραφία ότι είναι συμβατή με αναισθησία με ισοφλουράνιο σε κύκνους.

### Αλληλεπιδράσεις

Η βουτορφανόλη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους παπαγάλους cockatoos.

Η μιδαζολάμη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα περιστέρια.

### Εισαγωγή

Η εισαγωγή με 30 έως 50 mg/g ισοφλουράνιο είναι συνήθως ταχεία. Έχει αναφερθεί για κύκνους η εισαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, ακολουθούμενη από διατήρηση με ισοφλουράνιο.

### Διατήρηση

Η δόση διατήρησης εξαρτάται από το είδος και το άτομο. Γενικά, δόση 20 έως 30 mg/g είναι κατάλληλη και ασφαλής.

Για ορισμένα είδη πελαργού και ερωδιού μπορεί να χρειαστούν μόνο 6 έως 10 mg/g.

Για ορισμένους γύτες και αετούς μπορεί να χρειαστούν 40 έως και 50 mg/g.

Για ορισμένες πάπιες και χήνες μπορεί να χρειαστούν 35 έως 40 mg/g.

Γενικά, τα πτηνά ανταποκρίνονται πολύ γρήγορα στις μεταβολές της συγκέντρωσης ισοφλουρανίου.

### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

### **ΕΡΠΕΤΑ**

Το ισοφλουράνιο θεωρείται από πολλούς συγγραφείς ότι είναι το αναισθητικό επιλογής για πολλά είδη. Η βιβλιογραφία καταγράφει τη χρήση του σε μια μεγάλη ποικιλία ερπετών (π.χ. διάφορα είδη σαύρας, χελώνας, ιγκουάνα, χαμαιλέοντα και φιδιού).

Για το ιγκουάνα της ερήμου Η ED<sub>50</sub> προσδιορίστηκε στα 31,4 mg/g στους 35°C, και 28,3 mg/g στους 20°C.

### Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου / συμβατότητες

Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις για τα ερπετά που να έχουν εξετάσει τη συμβατότητα ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων, με αναισθησία με ισοφλουράνιο.

### Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι συνήθως ταχεία στα 20 έως 40 mg/g ισοφλουράνιο.

### Διατήρηση

10 έως 30 mg/g είναι μια χρήσιμη συγκέντρωση.

### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

### **ΕΠΙΜΥΕΣ, ΜΥΕΣ, ΚΡΙΚΗΤΟΙ (ΧΑΜΣΤΕΡ), ΤΣΙΝΤΣΙΛΑ, ΓΕΡΒΙΛΟΙ, ΙΝΔΙΚΑ ΧΟΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΚΟΥΝΑΒΙΑ**

Το ισοφλουράνιο συνιστάται για την αναισθησία μιας μεγάλης ποικιλίας μικρών θηλαστικών. Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για τους μύες έχει αναφερθεί ως 13,4 mg/g, ενώ για τους επίμυες ως 13,8 mg/g, 14,6 mg/g και 24 mg/g.

### Αλληλεπιδράσεις / συμβατότητες

Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις για τα μικρά θηλαστικά που να έχουν εξετάσει τη συμβατότητα ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων, με αναισθησία με ισοφλουράνιο.

### Εισαγωγή

Συγκέντρωση ισοφλουρανίου 20 έως 30 mg/g.

### Διατήρηση

Συγκέντρωση ισοφλουρανίου 2,5 έως 20 mg/g.

### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

Οδηγός για την επαγωγή και τη διατήρηση της αναισθησίας ανά είδος

Είδος ζώου	MAC (%)	Εισαγωγή (%)	Διατήρηση (%)	Ανάνηψη
Άλογα	1,31	3,0 – 5,0 (πλώλοι)	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Σκύλοι	1,28	Έως 5,0	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Γάτες	1,63	Έως 4,0	1,5 – 3,0	Ομαλή και ταχεία
Καλλωπιστικά πτηνά	Δείτε τη δοσολογία	3,0 – 5,0	Δείτε τη δοσολογία	Ομαλή και ταχεία
Ερπετά	Δείτε τη δοσολογία	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Ομαλή και ταχεία
Επίμυες, μύες, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια	1,34 (μύες) 1,38/1,46/2,40 (αρουραίοι)	2.0 – 3.0	0,25 – 2,0	Ομαλή και ταχεία

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η υπερδοσολογία ισοφλουρανίου μπορεί να οδηγήσει σε βαθιά αναπνευστική καταστολή. Επομένως, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά και να υποστηρίζεται, όταν χρειάζεται, με συμπληρωματικό οξυγόνο ή / και υποβοηθούμενο αερισμό.

Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοπνευμονικής καταστολής, η χορήγηση ισοφλουρανίου θα πρέπει να διακόπτεται, το κύκλωμα της αναπνευστικής συσκευής θα πρέπει να εκπλύνεται με οξυγόνο, να διασφαλίζεται η ύπαρξη ενός ανοιχτού αεραγωγού και να ξεκινά ο υποβοηθούμενος ή ο ελεγχόμενος αερισμός με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιαγγειακή καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποκατάστατα πλάσματος, παράγοντες αύξησης της πίεσης του αίματος, αντιαρρυθμικούς παράγοντες ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες



Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναισθητικά, γενικά - αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες  
Κωδικός ATCvet : QN01AB06

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το ισοφλουράνιο προκαλεί απώλεια των αισθήσεων με τη δράση του στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Έχει ελάχιστες έως καθόλου αναλγητικές ιδιότητες.

Όπως και άλλα εισπνευστικά αναισθητικά αυτού του τύπου, το ισοφλουράνιο καταστέλλει τα αναπνευστικά και καρδιαγγειακά συστήματα. Το ισοφλουράνιο απορροφάται κατά την εισπνοή και κατανέμεται ταχέως μέσω της κυκλοφορίας του αίματος σε άλλους ιστούς, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου. Ο συντελεστής καταμερισμού αίματος/αερίου στους 37 °C είναι 1,4. Η απορρόφηση και η κατανομή του ισοφλουρανίου και η αποβολή του μη μεταβολισμένου ισοφλουρανίου από τους πνεύμονες είναι ταχεία, με τις κλινικές συνέπειες της ταχείας εισαγωγής και ανάνηψης και του εύκολου και γρήγορου ελέγχου του βάθους της αναισθησίας.

### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου είναι ελάχιστος (περίπου 0,2%, κυρίως σε ανόργανη φθοριούχο ένωση) και σχεδόν όλο το χορηγούμενο ισοφλουράνιο αποβάλλεται αμετάβλητο από τους πνεύμονες.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Κανένα

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Το ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί ότι αλληλεπιδρά με ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα για να σχηματίσει μονοξειδίο του άνθρακα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σχηματισμού μονοξειδίου του άνθρακα στα κυκλώματα της αναπνευστικής συσκευής (επανεισπνοής) και η πιθανότητα αυξημένων επιπέδων καρβοξυαιμοσφαιρίνης, τα απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα δεν πρέπει να ξηραίνονται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινη κεχριμπαρόχρωμη φιάλη (τύπου III) που περιέχει 100 ml ή 250 ml ισοφλουράνιο. Η φιάλη κλείνει με μαύρο βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Ισπανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00749V

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημ. Πρώτης Έγκρισης (Κύπρος): 23/07/2019

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

12/11/2020

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.  
Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
{ΚΟΥΤΙ}**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ISOFLURIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς  
Isoflurane

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Isoflurane 1000 mg/g

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Αλογα, σκύλοι, γάτες, καλλωπιστικά πτηνά, ερπετά, επίμυες, μύες, κρικητοί (χάμστερ),  
σιντισιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:  
Αλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Τα αναισθητικά θα πρέπει να χειρίζονται σωστά. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για  
προειδοποιήσεις χρηστών.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {month/year}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

M.P Feed Co. Ltd  
P.O Box 16, 7731  
Skarinou, Larnaca  
Cyprus

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

128930 / 31-10-2019  
A.A.K. Κύπρου: CY00749V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot {number}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{ΦΙΑΛΗ 100 και 250 ml}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ISOFLURIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς  
Isoflurane

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Isoflurane 1000 mg/g

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα, σκύλοι, γάτες, καλλωπιστικά πτηνά, ερπετά, επίμυες, μύες, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {month/year}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Ισπανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

128930 / 31-10-2019  
Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00749V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot {number}



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ISOFLURIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς**  
Isoflurane

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:  
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
ΙΣΠΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:  
CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.  
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256  
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca  
ΙΣΠΑΝΙΑ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ISOFLURIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς  
Isoflurane

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε g περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Isoflurane ..... 1000 mg

Διαυγές, άχρωμο υγρό, με υψηλή πυκνότητα και χαμηλό ιξώδες.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας στην κακοήθη υπερθερμία (κακοήθη υπερπυρεξία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο ισοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους παράγοντες / αλογονωμένα εισπνεόμενα αναισθητικά.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Το ισοφλουράνιο προκαλεί υπόταση και δόσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή.

Καρδιακές αρρυθμίες και παροδική βραδυκαρδία έχουν αναφερθεί σπάνια.

Κακοήθης υπερθερμία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε ευπαθή ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Άλογα, σκύλοι, γάτες, καλλωπιστικά πτηνά, ερπετά, επίμους, μύες, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χορηγηθεί σε μείγματα οξυγόνου ή οξυγόνου/υποξειδίου του αζώτου.

Η τιμή MAC (Ελάχιστη Κυψελιδική Συγκέντρωση σε οξυγόνο) ή οι τιμές αποτελεσματικής δόσης ED<sub>50</sub> και οι προτεινόμενες συγκεντρώσεις που δίνονται παρακάτω για τα είδη ζώων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός ή σημείο εκκίνησης. Οι πραγματικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται στην πράξη θα εξαρτηθούν από πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένης της ταυτόχρονης χρήσης άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της αναισθητικής διαδικασίας και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας για προνάρκωση, εισαγωγή στην αναισθησία και αναλγησία. Ορισμένα συγκεκριμένα παραδείγματα δίδονται στις πληροφορίες για κάθε είδος. Η χρήση αναλγησίας για επώδυνες διαδικασίες είναι σύμφωνη με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Η ανάνηψη από την αναισθησία με ισοφλουράνιο είναι συνήθως ομαλή και ταχεία. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς θα πρέπει να εξετάζονται πριν από τον τερματισμό της γενικής αναισθησίας.

Παρόλο που τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα ζημιάς στην ατμόσφαιρα, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων, αντί για την απόρριψή τους στον αέρα.

### **ΑΛΟΓΑ**

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στο άλογο είναι περίπου 13,1 mg/g.

### **Προνάρκωση**

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, αλφαιτανίλη, ατρακούριο, βουτορφανόλη, δετομιδίνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, ντοπαμίνη, γουαϊφενεσίνη, κεταμίνη, μορφίνη, πενταζοκίνη, πεθιδίνη, θειαμυλλάλη, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

### **Αλληλεπιδράσεις**

Η δετομιδίνη και η ξυλαζίνη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν την MAC (ελάχιστη κυψελιδική

συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα άλογα.

#### Εισαγωγή

Καθώς υπό κανονικές συνθήκες δεν είναι πρακτική η εισαγωγή αναισθησίας σε ενήλικα άλογα χρησιμοποιώντας ισοφλουράνιο, η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση ενός βαρβιτουρικού βραχείας δράσης όπως η νιτρική θειοπεντόνη, η κεταμίνη ή η γουαϊφαινεσίνη. Στη συνέχεια μπορούν να χρησιμοποιηθούν συγκεντρώσεις 30 έως 50 mg/g ισοφλουρανίου για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος αναισθησίας σε 5 έως 10 λεπτά.

Το ισοφλουράνιο σε συγκέντρωση 30 έως 50 mg/g σε υψηλή ροή οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή σε πώλους.

#### Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί με χρήση 15 έως 25 mg/g ισοφλουράνιο.

#### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

#### ΣΚΥΛΟΙ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους είναι περίπου 12,8 mg/g.

#### Προνάρκωση

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατροπίνη, βουτορφανόλη, βουπρενορφίνη, βουπιβακαΐνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, εφεδρίνη, επινεφρίνη, ετομιδάτη, γλυκοπυρρολάτη, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, μιδαζολάμη, μεθοξαμίνη, οξυμορφόνη, προποφόλη, θειαμυλάλη, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

#### Αλληλεπιδράσεις

Η μορφίνη, η οξυμορφόνη, η ακεπρομαζίνη, η μεδετομιδίνη και η μεδετομιδίνη με μιδαζολάμη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν τη MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους.

Η ταυτόχρονη χορήγηση μιδαζολάμης/κεταμίνης κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτες καρδιαγγειακές επιδράσεις, ιδιαίτερα αρτηριακή υπόταση.

Οι κατασταλτικές επιδράσεις της προπρανολόλης στην συσταλτικότητα του μυοκαρδίου μειώνονται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο, υποδεικνύοντας έναν μετρίου βαθμού δραστηριότητας β-υποδοχέα.

#### Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου, χρησιμοποιώντας έως 50 mg/g ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

#### Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 15 έως 25 mg/g ισοφλουράνιο.

#### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

## **ΓΑΤΕΣ**

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στις γάτες είναι περίπου 16,3 mg/g.

### **Προνάρκωση**

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατρακούριο, ατροπίνη, διαζεπάμη, κεταμίνη και οξυμορφόνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

### **Αλληλεπιδράσεις**

Η ενδοφλέβια χορήγηση μιδαζολάμης-βουτορφανόλης έχει αναφερθεί ότι μεταβάλλει διάφορες καρδιοαναπνευστικές παραμέτρους σε γάτες, στις οποίες έχει γίνει εισαγωγή στην αναισθησία με ισοφλουράνιο, όπως έχει και η επισκληρίδια χορήγηση φαιτανύλης και μεδετομιδίνης. Το ισοφλουράνιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

### **Εισαγωγή**

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου, χρησιμοποιώντας έως 40 mg/g ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

### **Διατήρηση**

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 15 έως 30 mg/g ισοφλουράνιο.

### **Ανάνηψη**

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

## **ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΤΗΝΑ**

Λίγες τιμές MAC/ED<sub>50</sub> έχουν καταγραφεί. Παραδείγματα είναι 13,4 mg/g για τον канаδικό γερανό, 14,5 mg/g για το αγωνιστικό περιστέρι, η οποία μειώνεται στο 8,9 mg/g με τη χορήγηση μιδαζολάμης και 14,4 mg/g για τους παπαγάλους cockatoos, η οποία μειώνεται στο 10,8 mg/g με τη χορήγηση του αναλγητικού βουτορφανόλη.

Η χρήση της αναισθησίας με ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί για πολλά είδη, από μικρά πτηνά, όπως σπίνοι (zebra finches), έως μεγάλα πτηνά όπως γύπες, αετοί και κύκνοι.

### **Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου / συμβατότητες**

Η προποφόλη έχει αποδειχθεί στη βιβλιογραφία ότι είναι συμβατή με αναισθησία με ισοφλουράνιο σε κύκνους.

### **Αλληλεπιδράσεις**

Η βουτορφανόλη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους παπαγάλους cockatoos.

Η μιδαζολάμη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα περιστέρια.

### **Εισαγωγή**

Η εισαγωγή με 30 έως 50 mg/g ισοφλουράνιο είναι συνήθως ταχεία. Έχει αναφερθεί για κύκνους η εισαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, ακολουθούμενη από διατήρηση με ισοφλουράνιο.

### **Διατήρηση**

Η δόση διατήρησης εξαρτάται από το είδος και το άτομο. Γενικά, δόση 20 έως 30 mg/g είναι κατάλληλη και ασφαλής.

Για ορισμένα είδη πελαργού και ερωδιού μπορεί να χρειαστούν μόνο 6 έως 10 mg/g.

Για ορισμένους γύπτες και αετούς μπορεί να χρειαστούν 40 έως και 50 mg/g.  
Για ορισμένες πάπιες και χήνες μπορεί να χρειαστούν 35 έως 40 mg/g.  
Γενικά, τα πτηνά ανταποκρίνονται πολύ γρήγορα στις μεταβολές της συγκέντρωσης ισοφλουρανίου.

#### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

#### **ΕΡΠΕΤΑ**

Το ισοφλουράνιο θεωρείται από πολλούς συγγραφείς ότι είναι το αναισθητικό επιλογής για πολλά είδη. Η βιβλιογραφία καταγράφει τη χρήση του σε μια μεγάλη ποικιλία ερπετών (π.χ. διάφορα είδη σαύρας, χελώνας, ιγκουάνα, χαμαιλέοντα και φιδιού).

Για το ιγκουάνα της ερήμου Η ED<sub>50</sub> προσδιορίστηκε στα 31,4 mg/g στους 35°C, και 28,3 mg/g στους 20°C.

#### Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου / συμβατότητες

Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις για τα ερπετά που να έχουν εξετάσει τη συμβατότητα ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων, με αναισθησία με ισοφλουράνιο.

#### Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι συνήθως ταχεία στα 20 έως 40 mg/g ισοφλουράνιο.

#### Διατήρηση

10 έως 30 mg/g είναι μια χρήσιμη συγκέντρωση.

#### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

#### **ΕΠΙΜΥΕΣ, ΜΥΕΣ, ΚΡΙΚΗΤΟΙ (ΧΑΜΣΤΕΡ), ΤΣΙΝΤΣΙΛΑ, ΓΕΡΒΙΛΟΙ, ΙΝΔΙΚΑ ΧΟΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΚΟΥΝΑΒΙΑ**

Το ισοφλουράνιο συνιστάται για την αναισθησία μιας μεγάλης ποικιλίας μικρών θηλαστικών. Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για τους μύες έχει αναφερθεί ως 13,4 mg/g, ενώ για τους επίμυες ως 13,8 mg/g, 14,6 mg/g και 24 mg/g.

#### Αλληλεπιδράσεις / συμβατότητες

Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις για τα μικρά θηλαστικά που να έχουν εξετάσει τη συμβατότητα ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων, με αναισθησία με ισοφλουράνιο.

#### Εισαγωγή

Συγκέντρωση ισοφλουρανίου 20 έως 30 mg/g.

#### Διατήρηση

Συγκέντρωση ισοφλουρανίου 2,5 έως 20 mg/g.

#### Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

Οδηγός για την επαγωγή και τη διατήρηση της αναισθησίας ανά είδος

Είδος ζώου	MAC (%)	Εισαγωγή (%)	Διατήρηση (%)	Ανάνηψη
Άλογα	1,31	3,0 – 5,0 (πώλοι)	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Σκύλοι	1,28	Έως 5,0	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Γάτες	1,63	Έως 4,0	1,5 – 3,0	Ομαλή και ταχεία

Καλλωπιστικά πτηνά	Δείτε τη δοσολογία	3,0 – 5,0	Δείτε τη δοσολογία	Ομαλή και ταχεία
Ερπετά	Δείτε τη δοσολογία	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Ομαλή και ταχεία
Επίμυες, μύες, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια	1,34 (μύες) 1,38/1,46/2.40 (αρουραίοι)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Ομαλή και ταχεία

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το ισοφλουράνιο θα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός βαθμονομημένου εξαμιστήρα ακριβείας σε κατάλληλο κύκλωμα αναισθησίας, καθώς τα επίπεδα αναισθησίας μπορούν να μεταβάλλονται γρήγορα και εύκολα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Αλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά { EXP }. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η ευκολία και η ταχύτητα της μεταβολής του βάθους της αναισθησίας με ισοφλουράνιο και ο χαμηλός μεταβολισμός του, μπορεί να θεωρηθούν πλεονεκτήματα για τη χρήση του σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως στα μεγάλης ηλικίας ή νεαρά ζώα και εκείνα με διαταραχή της ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το ισοφλουράνιο έχει ελάχιστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες. Η κατάλληλη αναλγησία πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη διακοπή της γενικής αναισθησίας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακή νόσο θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Είναι σημαντικό να παρακολουθούνται η συχνότητα και τα χαρακτηριστικά της αναπνοής και των καρδιακών παλμών. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο αερισμό.

Είναι επίσης σημαντικό, να διατηρείται ανοιχτή αεροφόρος οδός και να οξυγονώνονται κατάλληλα οι ιστοί κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας. Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, θα πρέπει να εκτελείται πλήρης καρδιοαναπνευστική ανάνηψη.

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου στα πτηνά και σε κάποιο βαθμό στα μικρά θηλαστικά επηρεάζεται σημαντικά από τις μειώσεις της θερμοκρασίας του σώματος, λόγω της αναλογίας

μεγάλης επιφάνειας / σωματικού βάρους. Ως εκ τούτου, η θερμοκρασία του σώματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σταθερή κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

Ο μεταβολισμός του φαρμάκου στα ερπετά είναι αργός και εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Ενδέχεται να είναι δύσκολο να επαχθούν ερπετά με εισπνεόμενους παράγοντες λόγω της συγκράτησης της αναπνοής.

Όπως και άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά αυτού του τύπου, το ισοφλουράνιο καταστέλλει το αναπνευστικό και καρδιαγγειακό σύστημα.

Όταν χρησιμοποιείται ισοφλουράνιο για την αναισθητοποίηση ενός ζώου με εγκεφαλικές κακώσεις, πρέπει να εξετάζεται εάν ο τεχνητός αερισμός είναι κατάλληλος για τη διατήρηση του CO<sub>2</sub> σε κανονικά επίπεδα, έτσι ώστε η ροή του αίματος στον εγκέφαλο να μην αυξάνεται.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην εισπνέετε τους ατμούς. Οι χρήστες πρέπει να συμβουλευονται την Εθνική τους Αρχή για συμβουλές σχετικά με τα Πρότυπα Επαγγελματικής Έκθεσης για το ισοφλουράνιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα χειρουργεία και οι χώροι ανάνηψης των ζώων είναι εξοπλισμένοι με επαρκή συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών του αναισθητικού. Πρέπει να διενεργείται επαρκής συντήρηση όλων των συστημάτων απομάκρυνσης/ εξαγωγής των εκπνεομένων αερίων.

Η έκθεση σε αναισθητικά μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έχουν οποιαδήποτε επαφή με το φάρμακο και θα πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάνηψης των ζώων. Αποφεύγετε τη χρήση μάσκας για παρατεταμένη εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

Χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο για διασωλήνωση της τραχείας, όταν αυτό είναι δυνατόν, για τη χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας.

Για την προστασία του περιβάλλοντος, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί

με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων (scavenging equipment).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χορήγηση του προϊόντος για άμεση απομάκρυνση τυχόν εκλυθέντος υλικού, χρησιμοποιώντας ένα αδρανές και απορροφητικό υλικό π.χ. πριονίδια.

Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα και τα μάτια και αποφύγετε την επαφή με το στόμα. Σε περίπτωση σοβαρής τυχάιας έκθεσης, απομακρύνετε το χειριστή από την πηγή έκθεσης, ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό την ετικέτα.

Αλογονωμένοι αναισθητικοί παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Αυτή είναι μια ιδιοσυγκρατική απόκριση που παρατηρείται πολύ σπάνια μετά από επανειλημμένη έκθεση. Συμβουλή προς τους ιατρούς: Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγείστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή. Σημειώστε ότι η αδρεναλίνη και οι κατεχολαμίνες μπορεί να προκαλέσουν καρδιακές δυσρυθμίες.

#### Κύηση:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το ισοφλουράνιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για αναισθησία κατά τη διάρκεια καισαρικής τομής σε σκύλους και γάτες.

#### Γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η δράση των μυοχαλαρωτικών στον άνθρωπο, ειδικά των τύπου μη-αποπολωτικών (ανταγωνιστικών) όπως το ατρακούριο, το πανκουρόνιο ή το βεκουρόνιο, ενισχύεται από το ισοφλουράνιο. Παρόμοια ενίσχυση της δράσης αναμένεται να εμφανισθεί στα είδη-στόχους, αν και υπάρχει μικρή άμεση απόδειξη για το αποτέλεσμα αυτό. Η ταυτόχρονη εισπνοή του υποξειδίου του αζώτου ενισχύει τη δράση του ισοφλουρανίου στον άνθρωπο και παρόμοια ενίσχυση της δράσης είναι αναμενόμενη στα ζώα.



Η ταυτόχρονη χορήγηση ηρεμιστικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει το επίπεδο του ισοφλουρανίου που απαιτείται για την εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας. Μερικά παραδείγματα αναφέρονται στην ενότητα 8.

Το ισοφλουράνιο έχει ασθενέστερη ευαισθητοποιητική δράση στο μυοκάρδιο, στις επιδράσεις των κυκλοφορούντων δυσρυθμογόνων κατεχολαμινών, από το αλοθάνιο.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να αποδομηθεί σε μονοξειδίο του άνθρακα από ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία ισοφλουρανίου μπορεί να οδηγήσει σε βαθιά αναπνευστική καταστολή. Επομένως, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά και να υποστηρίζεται, όταν χρειάζεται, με συμπληρωματικό οξυγόνο ή / και υποβοηθούμενο αερισμό.

Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοπνευμονικής καταστολής, η χορήγηση ισοφλουρανίου θα πρέπει να διακόπτεται, το κύκλωμα της αναπνευστικής συσκευής θα πρέπει να εκπλύνεται με οξυγόνο, να διασφαλίζεται η ύπαρξη ενός ανοιχτού αεραγωγού και να ξεκινά ο υποβοηθούμενος ή ο ελεγχόμενος αερισμός με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιαγγειακή καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποκαταστάτες πλάσματος, παράγοντες αύξησης της πίεσης του αίματος, αντιαρρυθμικούς παράγοντες ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

#### Ασυμβατότητες:

Το ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί ότι αλληλεπιδρά με ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα για να σχηματίσει μονοξειδίο του άνθρακα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σχηματισμού μονοξειδίου του άνθρακα στα κύκλωμα της αναπνευστικής συσκευής (επανεισπνοής) και η πιθανότητα αυξημένων επιπέδων καρβοξυαιμοσφαιρίνης, τα απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα δεν πρέπει να αφήνονται να στεγνώνουν.

#### Άλλες προφυλάξεις:

Αν και τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα βλάβης της ατμόσφαιρας, είναι καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα με εξοπλισμό απομάκρυνσης, αντί να διοχετεύονται στον αέρα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

12/11/2020

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ>**

Συσκευασία: 100 και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### Τοπικός αντιπρόσωπος:

M.P Feed Co. Ltd  
P.O Box 16, 7731  
Skarinou, Larnaca  
Cyprus