

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ISOFLURIN 1000 mg/g течност за инхалация с пара

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Isoflurane 1000 mg

Бистра, безцветна, мобилна, тежка течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, кучета, котки, декоративни птици, влечуги, плъхове, мишки, хамстери, чинчили, джербили, морски свинчета и порове.

4. Показания за употреба

Въвеждане и поддържане на обща анестезия.

5. Противопоказания

Да не се използва при установено предразположение към злокачествена хипертермия.

Да не се използва при свръхчувствителност към isoflurane или към други халогенирани агенти/халогенирани инхалационни анестетици.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Лекотата и бързината в промяната на дълбочината на анестезията с isoflurane, както и ниската му степен на метаболизиране, могат да бъдат приети като предимство за прилагането му при специални групи пациенти, възрастни или млади, или такива с нарушена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Isoflurane има малко или никакви аналгетични свойства. Преди операцията, винаги трябва да се дава адекватна аналгезия. Преди да приключи общата анестезия, трябва да се имат предвид аналгетичните изисквания на пациента.

Към прилагането на продукта при пациенти със сърдечни заболявания трябва да се пристъпва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Важно е да се следят честотите на дишането и пулса, както и техните характеристики. Респираторният арест трябва да бъде лекуван чрез асистирана вентилация.

Важно е дихателните пътища да се поддържат свободни, както и тъканите наситени с кислород, по време на поддържане на анестезията. В случай на спиране на сърцето, се изпълнява пълна кардио-пулмонална реанимация.

Метаболизмът на isoflurane при птици и дребни бозайници може да бъде повлиян от понижаване на телесната температура, което може да се случи вследствие на съотношението на високата повърхност към телесната маса. Следователно, телесната температура трябва да се следи и да се поддържа стабилна по време на лечението.

Лекарственият метаболизъм при влечугите е бавен и силно зависи от температурата на околната среда. Влечугите могат да бъдат трудни за индуциране с инхалационни агенти, поради задържане на дъха.

Подобно на други инхалационни анестетици от този тип, isoflurane потиска дихателната и сърдечно-съдовата системи.

Когато се използва isoflurane за обезболяване на животно с нараняване на главата, трябва да се обмисли дали изкуствената вентилация е подходяща, за да се избегне повишен мозъчен кръвен поток чрез поддържане на нормални нива на CO₂.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се вдишва парата. Потребителите трябва да се консултират със своя национален компетентен орган за съвет по отношение на професионалните стандарти на експозиция с isoflurane. Операционните помещения и зоните за възстановяване трябва да бъдат подsigурени с необходимата вентилация или системи за продухване, за да се предотврати натрупването на анестетична пара. Всички системи за продухване/екстракция трябва да бъдат адекватно поддържани.

Излагането на анестетици може да навреди на нероденото дете. Бременни и кърмещи жени не трябва да имат никакъв контакт с ветеринарния лекарствен продукт и трябва да избягват операционните зали и зоните за възстановяване на животните.

Избягвайте продължителното въвеждане и поддържане на обща анестезия с помощта на маска. За прилагането на продукта по време на поддържане на обща анестезия, използвайте ендотрахеална интубация, когато е възможно.

За да се защити околната среда, се смята за добра практика да се използват въгленни филтри с продухвательно оборудване. Когато се налива isoflurane, всеки разлив трябва да се отстранява незабавно, с помощта на инертни и абсорбиращи материали, като дървени стърготини.

Измийте всякакви пръски по кожата и очите. Избягвайте контакт с устата. При тежко, случайно излагане на действието на продукта, опериращият трябва да бъде отстранен от източника на експозиция и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Халогенираните анестетици могат да предизвикат увреждане на черния дроб. В случая на isoflurane, това е идиосинкратичен отговор, който много рядко се среща след повтаряща се експозиция.

За лекарите:

Осигурете проходимост на дихателните пътища и проведете симптоматично и поддържащо лечение. Имайте предвид, че адреналинът и катехоламините могат да причинят сърдечна аритмия.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

За опазване на околната среда се счита за добра практика да се използват филтри за въглища с оборудване за почистване.

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Isoflurane е бил използван безопасно за анестезия по време на цезарово сечение при кучета и котки.

Лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Действието на мускулните релаксанти при хора, специално при тези от недеполяризиращ (конкурентен) тип, като atracurium, pancuronium или vecuronium, се усилва от isoflurane. Подобен потенциращ ефект може да бъде очакван и при видовете животни, за които е предназначен ВМП, въпреки че при тях има малко преки доказателства за такъв ефект. Едновременното вдишване на азотен оксид засилва ефекта на isoflurane при хора, като подобно потенциране може да се очаква и при животните.

Едновременното прилагане на седативни или аналгетични продукти може да намали нивото на isoflurane, необходимо за въвеждане и поддържане на анестезия. Някои примери са дадени в точка 8.

Isoflurane има по-слабо сенсibiliзиращо действие върху миокарда спрямо ефектите на циркулиращите аритмогенни катехоламини, отколкото halothane.

Isoflurane може да бъде разграден до въглероден оксид от сухи абсорбенти на въглероден диоксид.

Предозиране:

Предозирането с isoflurane може да доведе до дълбока респираторна депресия. Ето защо, дишането трябва да се следи внимателно и да се поддържа, когато е необходимо, с допълнителен кислород и/или асистирана вентилация.

В случаи на тежка кардио-пулмонална депресия, приложението на isoflurane трябва да се прекрати, дихателният кръг трябва да се промие с кислород, трябва да се осигури наличие на дихателен път и да се предприеме асистирана или контролирана вентилация с чист кислород. Сърдечно-съдовата депресия трябва да се лекува с плазмени експандери, пресорни агенти, антиаритмични средства или други подходящи техники.

Основни несъвместимости:

Isoflurane може да бъде разграден до въглероден оксид от сухи абсорбенти на въглероден диоксид. С цел намаляване на риска от образуване на въглероден оксид в дихателния кръг и възможното покачване нивата на карбоксиемоглобин, не трябва да се допуска абсорбентите на въглероден диоксид да изсъхват.

7. Неблагоприятни реакции

Коне, кучета, котки, декоративни птици, влечуги, плъхове, мишки, хамстери, чинчили, джербили, морски свинчета и порове.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Аритмия, брадикардия ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сърдечен арест Спиране на дишането Злокачествена хипертермия ²
Неопределена честота (не може да се направи оценка от наличните данни):	Хипотония ³ Респираторна депресия ³

¹ Преходни

² Податливи животни

³ Свързани с дозата

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт

в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Isoflurane може да се прилага в кислород или в смес от кислород/азотен оксид.

МАК (минимална алвеоларна концентрация в кислород) или ефективни стойности на дозата ED₅₀, като предложени концентрации по-долу при видове животни, за които е предназначен ВЛП, трябва да се използват като ръководство или само като отправна точка. Действителните концентрации, необходими на практика, ще зависят от много променливи, включително и едновременната употреба на други продукти по време на анестезията и клиничното състояние на пациента.

Isoflurane може да се използва в комбинация с други ветеринарни лекарствени продукти, обичайно използвани във ветеринарномедицинските схеми за анестезия, за премедикация, въвеждане в анестезия и аналгезия. Някои специфични примери са дадени при отделните видове. Използването на аналгезия за болезнени процедури е в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика.

Възстановяване от анестезия с isoflurane обикновено протича гладко и бързо. Нуждата от аналгезия на пациента трябва да се разгледа преди прекратяването на общата анестезия. Въпреки че анестетиците имат нисък потенциал за увреждане на атмосферата, проява на добра практика е да се използват въгленни филтри с продухвателно оборудване, а не да се изхвърлят в атмосферата.

Коне

Минималната алвеоларна концентрация в кислород (МАК) на isoflurane при коне е приблизително 13,1 mg/g.

Премедикация

Isoflurane може да се използва с други продукти, които обикновено се използват във ветеринарномедицински схеми за анестезия. За следните продукти е установено, че са съвместими с isoflurane: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaiphenesin, ketamine, morphine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopentone и xylazine. Продуктите, използвани за премедикация, трябва да бъдат избрани за отделния пациент. Въпреки това, следва да се отбележат потенциалните взаимодействия по-долу.

Взаимодействия

При detomidine и xylazine се съобщава за намаляване на МАК на isoflurane при коне.

Въвеждане в анестезия

Тъй като нормално при възрастни коне не се практикува въвеждане в анестезия с isoflurane, въвеждането трябва да бъде извършено чрез използването на барбитурати с кратко действие, като thiopentone sodium, ketamine или guaiphenesin. След това може да се използва концентрация на isoflurane от 30 до 50 mg/g за постигане на желаната дълбочина на анестезия, за 5 до 10 минути.

Isoflurane в концентрация от 30 до 50 mg/g, с висок приток на кислород, може да се използва за въвеждане при жребчета.

Поддържане на анестезия

Анестезията може да се поддържа с помощта на 15 до 25 mg/g isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Кучета

Минималната алвеоларна концентрация в кислород (МАК) на isoflurane при кучета е около 12,8 mg/g.

Премедикация

Isoflurane може да се използва с други продукти, които обикновено се използват във ветеринарномедицински схеми за анестезия. За следните продукти е установено, че са съвместими с isoflurane: acepromazine, atropine, butorphanol, buprenorphine, bupivacaine, diazepam, dobutamine, ephedrine, epinephrine, etomidate, glycopyrrolate, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopentone и xylazine. Продуктите, използвани за премедикация, трябва да бъдат избрани за отделния пациент. Въпреки това, следва да се отбележат потенциалните взаимодействия по-долу.

Взаимодействия

При morphine, oxymorphone, acepromazine, medetomidine и medetomidine-midazolam се съобщава за намаляване на МАК на isoflurane при кучета.

Едновременното приложение на midazolam/ketamine, по време на анестезия с isoflurane, може да доведе до отчетливи сърдечно-съдови ефекти, особено артериална хипотония. Потискащият ефект на propranolol върху съкратимостта на миокарда се намалява по време на анестезия с isoflurane, което се проявява с умерена степен на β -рецепторна активност.

Въвеждане в анестезия

Въвеждането в анестезия е възможно с помощта на маска за лице с до 50 mg/g isoflurane, с или без премедикация.

Поддържане на анестезия

Анестезията може да се поддържа с помощта на 15 до 25 mg/g isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Котки

Минималната алвеоларна концентрация в кислород (МАК) на isoflurane при котки е около 16,3 mg/g.

Премедикация

Isoflurane може да се използва с други продукти, които обикновено се използват във ветеринарномедицински схеми за анестезия. За следните продукти е установено, че са съвместими с isoflurane: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine и oxymorphone. Продуктите, използвани за премедикация, трябва да бъдат избрани за отделния пациент. Въпреки това, следва да се отбележат потенциалните взаимодействия по-долу.

Взаимодействия

При интравенозно приложение на midazolam-butorphanol се съобщава за промяна на някои кардио-пулмонални параметри при индуцираната с isoflurane анестезия при котки, по подобие на епидурално приложен fentanyl и medetomidine. За isoflurane е доказано, че намалява чувствителността на сърцето към adrenaline (epinephrine).

Въвеждане в анестезия

Въвеждането в анестезия е възможно с помощта на маска за лице с до 40 mg/g isoflurane, с или без премедикация.

Поддържане на анестезия

Анестезията може да се поддържа с помощта на 15 до 30 mg/g isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Декоративни птици

Малко от стойностите на МАК/ED₅₀ са били регистрирани. Примери за това са 13,4 mg/g за канадски жерав, 14,5 mg/g за състезателни гълъби, намалена до 8,9 mg/g от прилагането на midazolam, и 14,4 mg/g за какаду, намалена до 10,8 mg/g от прилагането на butorphanol. Използването на анестезия с isoflurane се съобщава при много видове – от малки птици, като зеброви амадини, до големи птици, като лешояди, орли и лебеди.

Лекарствени взаимодействия/съвместимости

Propofol е показан в литературата като съвместим в анестезия с isoflurane при лебеди.

Взаимодействия

За butorphanol се съобщава, че намалява МАК на isoflurane при какаду. За midazolam се съобщава, че намалява МАК на isoflurane при гълъби.

Въвеждане в анестезия

Въвеждането в анестезия с 30 до 50 mg/g isoflurane е обикновено бързо. Въвеждане в анестезия с propofol, последвано от поддържане с isoflurane, се съобщава при лебеди.

Поддържане на анестезия

Поддържащата доза зависи от вида и индивида. Общо взето, доза от 20 до 30 mg/g е подходяща и безопасна.

Само доза от 6 до 10 mg/g може да бъде необходима за някои видове щъркели и чапли. Доза от 40 до 50 mg/g може да бъде необходима за някои лешояди и орли. Могат да бъдат необходими от 35 до 40 mg/g за някои патици и гъски. Като цяло, птиците реагират много бързо на промените в концентрацията на isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Влечуги

Isoflurane се смята от някои автори за първи избор на упойка при много видове. Литературата описва неговото използване при голямо разнообразие от влечуги (напр. различни видове гущери, костенурки, игуани, хамелеони и змии).

ED₅₀ се определя при пустинната игуана като 31,4 mg/g при 35 °C и 28,3 mg/g при 20 °C.

Лекарствени взаимодействия/съвместимости

Няма конкретни публикации, посветени на влечугите, в които да са разгледани съвместимости или взаимодействия на други ветеринарни лекарствени продукти при анестезия с isoflurane.

Въвеждане в анестезия

Въвеждането в анестезия с 20 до 40 mg/g isoflurane е обикновено бързо.

Поддържане на анестезия

Поддържането на анестезия е успешно при доза от 10 до 30 mg/g.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Плъхове, мишки, хамстери, чинчили, джербили, морски свинчета и порове

Isoflurane се препоръчва за анестезия на голямо разнообразие от малки бозайници. МАК за мишки е посочена като 13,4 mg/g, а за плъхове като 13,8 mg/g, 14,6 mg/g и 24 mg/g.

Лекарствени взаимодействия/съвместимости

Няма конкретни публикации, посветени на дребните бозайници, в които да са разгледани съвместимости или взаимодействия на други ветеринарни лекарствени продукти при анестезия с isoflurane.

Въвеждане в анестезия

Концентрация от 20 до 30 mg/g isoflurane.

Поддържане на анестезия

Концентрация от 2,5 до 20 mg/g isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Ръководство за въвеждане и поддържане на анестезия по видове

Видове	МАС (%)	Въвеждане (%)	Поддържане (%)	Възстановяване
Коне	1.31	3.0 – 5.0 (жеребчета)	1.5 – 2.5	Гладко и бързо
кучета	1.28	Up to 5.0	1.5 – 2.5	Гладко и бързо
котки	1.63	Up to 4.0	1.5 – 3.0	Гладко и бързо
Декоративни птици	Вижте дозировката	3.0 – 5.0	Вижте дозировката	Гладко и бързо
Влечуги	Вижте дозировката	2.0 – 4.0	1.0 – 3.0	Гладко и бързо
Плъхове, мишки, хамстери, чинчили, джербили, морски свинчета и порове	1.34 (мишка) 1.38/1.46/2.40 (плъх)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0	Гладко и бързо

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Isoflurane трябва да се прилага с помощта на точно калибриран изпарител и в подходящ анестетичен кръг, тъй като нивото на анестезия може да се променя бързо и лесно.

10. Карентни срокове

Коне: Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2626

Размери на опаковката: картонена кутия, съдържаща бутилка от кехлибарено стъкло от 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Spain

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Mas Pujades, 11 – 12, Polígono Industrial La Borda
Caldes de Montbui, 08014 Barcelona,
Spain

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Asklep-Pharma

asklep@abv.bg

+35 9888837191

17. Допълнителна информация



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV