

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Isoflutek, 1000 mg/g inhalatsiooniaur, vedelik

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab

Toimeaine:

Isofluraan 1000 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhalatsiooniaur, vedelik.

Läbipaistev, värvitu, liikuv, raske vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, koer, kass, dekoratiivlind, roomaja, rott, hiir, hamster, tšintšilja, liivahiir, merisiga ja tuhkur.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Üldanesteesia indutseerimine ja säilitamine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb eelsoodumus maliigse hüpertermia tekkeks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust isofluraani või teiste halogeenitud ainete/halogeenitud inhalatsioonianestetikumide suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kuna isofluraananesteesia sügavuse muutmine on kerge ja kiire ning ravim metaboliseerub aeglaselt, on selle kasutamine eelistatud teatud patsiendirühmadel, nt noored ja vanad ning maksa-, neeru- või südamealitolushäirega patsiendid.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Isofluraani analgeetiline toime on kas vähene või puudub. Enne kirurgiat tuleb alati teostada piisav analgeesia. Patsiendi analgeesia vajadus tuleb otsustada enne üldanesteesia lõpetamist.

Isofluraan põhjustab kardiovaskulaar- ja respiratoorsüsteemi depressiooni.

Oluline on pulsi kvaliteedi ja kiiruse monitoorimine kõigil patsientidel. Südamehaigusega patsientidel tuleb ravimi kasutamist kaaluda alles pärast loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangut.

Südameseiskuse korral tuleb läbi viia täielik kardiopulmonaalne elustamine.

Oluline on monitoorida hingamise kiirust ja kvaliteeti. Samuti on anesteesia ajal oluline hoida hingamisteed vabad ning tagada kudede küllaldane varustamine hapnikuga. Hingamisseiskuse korral tuleb rakendada kunstlikku ventileerimist.

Lindude, ja teataval määral ka pisiimetajate, ainevahetus on kehatemperatuuri langusest rohkem mõjutatud nende suure kehapindala-kehamassi suhte tõttu. Seetõttu tuleb monitoorida kehatemperatuuri ning hoida see ravi ajal stabiilne.

Roomajatel on ravimi metaboliseerumine aeglane ning sõltub olulisel määral keskkonna temperatuurist. Roomajate indutseerimine inhalatsioonivahendiga võib olla raskendatud, sest nad suudavad olla pikka aega hingamata.

Isofluraani kasutamisel peatraumaga looma anesteesiaks tuleb kaaluda kunstliku ventilatsiooni kasutamist normaalse CO₂ taseme säilitamiseks, et peaaegu verevool ei suureneks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida auru sisse hingamist. Kasutajatel tuleb isofluraaniga seotud tööohutuse standardite alase nõu saamiseks pöörduda vastava riikliku töötervishoiuasutuse poole. Operatsiooni- ja toibumisruumis tagada piisav ventilatsiooni- või õhupuhastussüsteem, et vältida anesteesiaaurude kogunemist. Kõiki õhupuhastus/väljatõmbesüsteeme tuleb nõuetele vastavalt hooldada.

Kokkupuude anesteetikumidega võib kahjustada sündimata last. Rasedad ning imetavad naised ei tohi ravimiga kokku puutuda ning peavad vältima operatsiooni- või loomade toibumisruumides viibimist.

Vältida maski kasutamist pikaajalisel induktsioonil või üldanesteesia säilitamisel. Isofluraani manustamisel üldanesteesia säilitamiseks kasutada võimaluse korral mansetiga intubatsioonitoru.

Isofluraani käitlemisel tuleb olla hoolikas ja lekkinud vedelik kohe kõrvaldada kasutades inertset ja absorbeerivat materjali, näiteks saepuru.

Loputada kõik pritsmed nahalt ja silmadest ning vältida ravimi kokkupuudet suuga.

Juhusliku raskekujulise ravimiga kokkupuute korral toimetada kannatanu kokkupuute kohast eemale ning pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata käesolevat hoiatust.

Halogeenitud anesteetikumid võivad põhjustada maksakahjustusi. Isofluraani puhul on tegemist individuaalse reaktsiooniga, mida esineb väga harva pärast korduvat kokkupuudet.

Nõuanne arstidele: hoida patsiendi hingamisteed vabad ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Pidada silmas, et adrenaliin ja teised katehoolamiinid võivad põhjustada südamerütmihäireid.

Muud ettevaatusabinõud

Keskkonnakaitse eesmärgil peetakse heaks tavaks söefiltrite kasutamist õhupuhastusseadmetes.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Isofluraan põhjustab annusest sõltuvat hüpotensiooni ning respiratoorset depressiooni. Harva on teatatud südamerütmihäiretest ja mööduvast bradükardiast.

Väga harva on teatatud maliigsest hüpertermiast eelsoodumusega loomadel.

Väga harva on teatatud südame- ja/või hingamisseiskusest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Isofluraani anesteesiat on ohutult kasutatud nii koertel kui kassidel keisrilõike operatsioonil.

Laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Inimestel võimendab isofluraan müorelaksantide toimet, eriti (konkureerivate) mittedepolariseerivat tüüpi ainete, nt atrakuurium, pankuroonium ja vekuroonium. Näidustatud loomaliikide puhul võib eeldada sarnast võimendavat toimet, kuid otseseid tõendeid on selle kohta vähe. Samaaegne lämmastikoksiidi inhaleerimine võimendab inimestel isofluraani toimet ning sarnast efekti võib eeldada ka loomadel.

Samaaegne sedatiivse või analgeetilise toimega ravimite kasutamine vähendab tõenäoliselt anesteesia esilekutsumiseks ja säilitamiseks vajalikku isofluraani taset. Mõned näited on toodud lõigus 4.9. Võrreldes halotaaniga on isofluraanil nõrgem müokardi sensitiseeriv toime ringlevate rütmihäireid põhjustavate katehhoolamiinide toime suhtes.

Kuivad süsinikdioksiidi absorbendid võivad isofluraani lagundada süsinikmonooksiidiks.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Inhalatsiooni teel.

Isofluraani manustamiseks tuleb kasutada kalibreeritud aurustit sobivas anesteesiasüsteemis, kus anesteesia staadiumeid saab kiiresti ja kergesti muuta.

Isofluraani võib manustada hapniku või hapniku-lämmastikoksiidi segudes.

Allpool eri loomaliikide jaoks toodud MAK-i (minimaalne alveolaarne kontsentratsioon hapnikus) või ED₅₀ väärtused ja soovituslikud kontsentratsioonid on mõeldud vaid suunavate juhistena või alustamiseks vajaliku infona. Tegelikud vajaminevad kontsentratsioonid sõltuvad paljudest muutujatest, sealhulgas teiste ravimite kasutamine anesteesia läbiviimise ajal ning patsiendi kliinilisest seisundist.

Isofluraani võib kasutada koos teiste veterinaaranesteesias sagedasti premedikatsiooniks, induktsiooniks ja analgeesiaks kasutatavate ravimitega. Konkreetsete liikide kohta käivas infos on toodud mõned spetsiifilised näited. Hea veterinaarse tava kohaselt tuleb valulike protseduuride korral kasutada analgeesiat.

Isofluraananesteesiast toibumine on tavaliselt sujuv ja kiire. Seega tuleb patsiendi analgeesia vajadus otsustada enne üldanesteesia lõpetamist.

Vaatamata anesteetikumide madalale atmosfääri kahjustavale potentsiaalile on heaks tavaks söefiltrite kasutamine õhupuhastussüsteemides, mitte anesteetikumide õhku vabastamine.

Hobune

Hobusel on isofluraani MAK ligikaudu 1,31%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos veterinaaranesteesia ravimiskeemides sageli kasutatavate ravimitega. On leitud, et isofluraaniga sobivad järgmised ravimid: atsepromasiin, alfentanüül, atrakuurium, butorfanool, detomidiin, diasepaam, dobutamiin, dopamiin, guaifenesiin, ketamiin, morfiin, pentasotsiin, petidiin, tiamülaal, tiopentoon ja ksülaasiin.

Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid tuleb valida individuaalsest patsiendist lähtudes. Siiski tuleb tähelepanu pöörata järgnevatele võimalikele koostoimetele.

Koostoimed: detomidiin ja ksülaasiin vähendavad hobustel teadaolevalt isofluraani MAK-i.

Induktsioon

Kuna täiskasvanud hobuste puhul ei ole tavaliselt praktiline anesteesia indutseerimine isofluraani kasutades, tuleks induktsiooniks kasutada lühitoimelist barbituraati, näiteks tiopentoonnaatrium, ketamiin või guaifenesiin. Seejärel võib kasutada isofluraani kontsentratsioonides 3...5%, et 5...10 minuti jooksul saavutada soovitud sügavusega anesteesia.

Varssadel võib induktsiooniks kasutada isofluraani kontsentratsiooniga 3...5% kõrge pealevooluga hapnikus.

Säilitamine

Anesteesia säilitamiseks kasutada 1,5...2,5% isofluraani.

Toibumine

Toibumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Koer

Koeral on isofluraani MAK ligikaudu 1,28%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos veterinaaranesteesia ravimiskeemides sageli kasutatavate ravimitega. On leitud, et isofluraaniga sobivad järgmised ravimid: atsepromasiin, atropiin, butorfanool, buprenorfiin, bupivakaiin, diasepaam, dobutamiin, efedriin, epinerfiin, etomidaat, glükopürrolaat, ketamiin, medetomidiin, midasolaam, metoksamiin, oksümorfoon, propofool, tiamülaal, tiopentoon ja ksülasiin.

Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid tuleb valida individuaalsest patsiendist lähtudes. Siiski tuleb tähelepanu pöörata järgnevatele võimalikele koostoimetele.

Koostoimed: morfiin, oksümorfoon, atsepromasiin, medetomidiin ja midasolaam vähendavad koertel teadaolevalt isofluraani MAK-i.

Midasolaami-ketamiini manustamine isofluraananesteesia ajal võib kaasa tuua märgatavad kardiovaskulaarsed toimed, eeskätt arteriaalse hüpotensiooni.

Propranolooli müokardi kontraktiilsust pärssiv toime väheneb isofluraananesteesia ajal, mis viitab mõõdukale aktiivsusele β -retseptorite suhtes.

Induktsioon

Induktsiooniks on võimalik kasutada näomaski kuni 5% isofluraaniga kas koos premedikatsiooniga või ilma.

Säilitamine

Anesteesia säilitamiseks kasutada 1,5...2,5% isofluraani.

Toibumine

Toibumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Kass

Kassil on isofluraani MAK ligikaudu 1,63%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos veterinaaranesteesia ravimiskeemides sageli kasutatavate ravimitega. On leitud, et isofluraaniga sobivad järgmised ravimid: atsepromasiin, atrakuurium, atropiin, diasepaam, ketamiin ja oksümorfoon.

Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid tuleb valida individuaalsest patsiendist lähtudes. Siiski tuleb tähelepanu pöörata järgnevatele võimalikele koostoimetele.

Koostoimed: nii intravenoosse midasolaami-butorfanooli kui ka epiduraalse fentanüüli ja medetomidiini manustamisel isofluraaniga indutseeritud kassidel on teatatud mitmete kardiorespiratoorsete näitajate muutustest. On teada, et isofluraan vähendab südame tundlikkust adrenaliini (epinefriini) suhtes.

Induktsioon

Induktsiooniks on võimalik kasutada näomaski kuni 4% isofluraaniga kas koos premedikatsiooniga või ilma.

Säilitamine

Anesteesia säilitamiseks kasutada 1,5...3% isofluraani.

Toibumine

Toibumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Dekoratiivlinnud

MAK-i/ED₅₀ väärtuseid on vähe hinnatud. Näidetena on Kanada kure 1,34% ning võistlustuvi 1,45% midasolaami manustamise järgselt vähenenud 0,89%-ni ning kakaduulastel on butorfanoolanalgeesia järgselt vähenenud 1,44%-lt 1,08%-ni.

Isofluraananesteesia kasutamisest on teatatud paljude liikide puhul väikestest lindudest, näiteks sebraamadiin, kuni suurte lindudeni, näiteks raisakotkad, kotkad ja luiged.

Koostoimed/sobivus teiste ravimitega

Kirjanduse andmetel sobib luikedel propofool isofluraananesteesiaga kokku.

Koostoimed

Butorfanool vähendab kakaduudel teadaolevalt isofluraani MAK-i.

Midasolaam vähendab tuvidel teadaolevalt isofluraani MAK-i.

Induktsioon

Induktsioon on 3...5% isofluraaniga tavaliselt kiire.

Luikedel on teatatud anesteesia induktsioonist propofooliga ja järgnevast anesteesia säilitamisest isofluraaniga.

Säilitamine

Säilitamiseks vajalik annus sõltub liigist ning isendist. Üldiselt on 2...3% sobiv ning ohutu.

Mõne kure- ja haigruliigi puhul võib vajalik olla vaid 0,6...1%.

Mõne raisakotka või kotka puhul võib vajalik olla kuni 4...5%.

Mõne pardi- ja haneliigi puhul võib vajalik olla 3,5...4%.

Üldiselt vastavad linnud isofluraani kontsentratsiooni muutustele väga kiiresti.

Toibumine

Toibumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Roomajad

Mitmed autorid peavad isofluraani paljude liikide puhul esmavaliku anesteetikumiks. Kirjanduses leidub andmeid selle kasutamise kohta paljudel eri roomajatel (nt erinevad sisaliku-, kilpkonna-, iguaani-, kameeleoni- ja maoliigid).

Kõrbeiguaniil määrati 35 °C juures ED₅₀ väärtuseks 3,14% ning 20 °C juures 2,83%.

Koostoimed/sobivus teiste ravimitega

Roomajate kohta ei ole avaldatud ühtegi spetsiifilist hinnangut isofluraananesteesia sobivusest või koostoimetest teiste ravimitega.

Induktsioon

Induktsioon on tavaliselt 2...4% isofluraaniga kiire.

Säilitamine

Vajalik kontsentratsioon on 1...3% isofluraani.

Toibumine

Toibumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Rott, hiir, hamster, tsintsilja, liivahiir, merisiga ja tuhkur

Isofluraanianeesteesia on soovitatav väga mitmesugustel pisiimetajatel.

Hiirtel on MAK-ina välja toodud 1,34% ning rottidel 1,38%, 1,46% ja 2,4%.

Koostoimed/sobivus teiste ravimitega

Pisiimetajate kohta ei ole avaldatud ühtegi spetsiifilist hinnangut isofluraanianeesteesia sobivusest või koostoimetest teiste ravimitega.

Induktsioon

Isofluraani kontsentratsioon 2...3%.

Säilitamine

Isofluraani kontsentratsioon 0,25...2%.

Toibumine

Toibumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

<i>Liigid</i>	<i>MAK (%)</i>	<i>Induktsioon (%)</i>	<i>Säilitamine (%)</i>
Hobused	1,31	3 - 5	1,5 – 2,5
Koerad	1,28	kuni 5	1,5 – 2,5
Kassid	1,63	kuni 4	1,5 - 3
Dekoratiivlinnud	Vaata lõik 4.9	3 - 5	Vaata lõik 4.9
Roomajad	Vaata lõik 4.9	2 - 4	1 - 3
Rotid, hiired hamstrid, tsintsiljad, liivahiired, merisead ja tuhkur	1,34 (hiir) 1,38, 1,46 ja 2,4 (rott)	2 - 3	0,25 - 2

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Isofluraani üleannustamine võib põhjustada tugevat respiratoorset depressiooni. Seetõttu tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja vajadusel toetada lisahapniku ja/või kunstliku ventileerimisega.

Raske kardiopulmonaalse depressiooni korral katkestada isofluraani manustamine, hingamissüsteemid küllastada hapnikuga, tagada vabad hingamisteed ja alustada abistavat või sundventileerimist puhta hapnikuga. Kardiovaskulaarset depressiooni tuleb ravida plasma mahu suurendajate, vasopressorite, antiarütmikumide või muude sobivate vahenditega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid, üldanesteetikumid – halogeenitud süsivesinikud
ATCvet kood: QN01AB06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Isofluraan põhjustab oma toimega kesknärvisüsteemi teadvusetust. Analgeetiline toime on kas vähene või puudub. Nagu teised seda tüüpi inhaleeritavad anesteetikumid, pärsib isofluraan hingamis- ja kardiovaskulaarsüsteemi. Isofluraan imendub hingamisel ning jaotub verrega kiirelt teistesse kudedesse, sealhulgas ajusse. Vere/gaasi jaotustegur on 37 °C juures 1,4.

Nii isofluraani imendumine, jaotumine kui metaboliseerimata isofluraani eritumine kopsudest on kiire, väljendudes kiires induktsioonis ja toibumises ning kerges ja kiires anesteesia sügavuse kontrollis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Isofluraani metaboliseerimine on minimaalne (umbes 0,2%, peamiselt anorgaaniliseks fluoriidiks) ja peaaegu kogu manustatud isofluraan väljub muutumatuna kopsude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Ei ole.

6.2. Sobimatus

On teatatud isofluraani toimest kuivade süsinikdioksiidi absorbentidega, mille käigus moodustub süsinikmonoksiid. Et viia süsinikmonoksiidi moodustumine korduvhingamissüsteemis ja karboksühemoglobiini taseme tõusu võimalus minimaalseks, ei tohi lasta süsinikdioksiidi absorbentidel ära kuivada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida pudel tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml isofluraani sisaldav merevaikkollane klaaspudel (III tüüp), mis on suletud polüpropüleenist/polüetüleenist keeratava eemaldatava kaitserõngaga korgiga ja kõrge tihedusega polüetüleenist tiivaga kaelarõngaga üle korgi ja pudelikaela.

Pakendi suurus:

Karp, milles on üks 250 ml pudel.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2327

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.01.2022

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.01.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.