

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Izomitor, 1000 mg/g inhalatsiooniaur, vedelik

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab:

Toimeaine:

Isofluraan 1000 mg

See veterinaarravim ei sisalda abiaineid.

Selge, värvitu, liikuv, raske inhalatsiooniauru vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

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

3.2 Näidustused loomaliigiti

Üldanesteesia esilekutsumine ja säilitamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb eelsoodumus maliigse hüpertermia tekkeks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Kuna isofluraanesteesia sügavuse muutumine on kerge ja kiire ning ravim metaboliseerub aeglaselt, on selle kasutamine eelistatud teatud patsiendirühmadel, nagu noored ja vanad ning maksa-, neeru- või südamefunktsiooni häirega patsiendid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

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

Südamehaigusega patsiendil tuleb ravimi kasutamist kaaluda alles pärast loomaarsti poolt tehtud kasu- riski suhte hinnangut.

Oluline on jälgida hingamist ja pulsi kiirust ning kvaliteeti. Hingamisseiskuse korral tuleb rakendada kunstlikku ventileerimist. Anesteesia säilitamise ajal on oluline hoida hingamisteed vabad ja tagada kudede küllaldane hapnikuga varustamine. Südameseiskuse korral tuleb läbi viia täielik

kardiopulmonaalne elustamine.

Isofluraani metabolismi lindudel ja väikestel imetajatel võib mõjutada kehatemperatuuri langus, mis on põhjustatud nende suure kehapiindala-kehamassi suhtest. Seetõttu tuleb ravi ajal jälgida kehatemperatuuri ja hoida see stabiilsena. Roomajatel on ravimi metaboliseerumine aeglane ja sõltub olulisel määral keskkonna temperatuurist. Roomajatel võib anesteesia indutseerimine inhalatsioonivahendiga olla raskendatud, sest nad suudavad hinge kinni hoida.

Sarnaselt teistele seda tüüpi inhalatsioonianesteetikumidele põhjustab isofluraan respiratoor- ja kardiovaskulaarsüsteemi depressiooni.

Isofluraani kasutamisel peatraumaga looma anesteetamiseks tuleb kaaluda kunstliku ventilatsiooni kasutamist normaalse CO₂ taseme säilitamiseks, et vältida peaju verevoolu suurenemist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

- Vältida auru sisse hingamist. Kasutajatel tuleb isofluraaniga seotud tööohutuse standardite alase nõu saamiseks pöörduda vastava riikliku töötervishoiuasutuse poole.
- Anesteesiaauru kogunemise vältimiseks tuleb operatsiooniruumid ja toibumisruumid varustada piisava ventilatsiooni- või õhupuhastussüsteemiga.
- Kõiki õhupuhastus-/väljatõmbesüsteeme tuleb nõuetekohaselt hooldada.
- Rasedad ja/või rinnaga toitvad naised ei tohi ravimiga kokku puutuda ning peavad vältima operatsiooniruumis ja loomade toibumisruumis viibimist.
- Vältida maskiga manustamist pikaajalisel induktsioonil ja üldanesteesia säilitamisel.
- Võimaluse korral kasutada isofluraani manustamiseks üldanesteesia säilitamise ajal mansetiga endotrahheaalset intubatsioonitoru.
- Isofluraani käitlemisel tuleb olla hoolikas ja lekkinud vedelik kohe eemaldada, kasutades inertset ja imavat materjali, nt saepuru.
- Pesta nahalt ja silmadelt kõik pritsmed ja vältida kokkupuudet suuga.
- Juhusliku tõsise kokkupuute korral toimetada kannatanu kokkupuute kohast eemale, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata seda etiketti.
- Halogeenitud anesteetikumid võivad põhjustada maksakahjustusi. Isofluraani puhul on tegemist idiosünkraatilise reaktsiooniga, mida esineb väga harva pärast korduvat kokkupuudet.
- *Nõuanne arstile*: hoida patsiendi hingamisteed vabad ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Pidada silmas, et adrenaliin ja teised katehoolamiinid võivad põhjustada südamerütmihäireid.

Eriettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Kuigi anesteetikumide atmosfääri kahjustamise potentsiaal on madal, on siiski heaks tavaks söefiltrite kasutamine õhupuhastussüsteemides, mitte anesteetikumide õhku vabastamine.

3.6 Kõrvaltoimed

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

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südame rütmihäire Ajutine bradükardia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Maliigne hüpertermia
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Hüpotensioon* Respiratoorne depressioon*

* Annusega seotud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi

kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Isofluraani on ohutult kasutatud anesteesiaks koera ja kassi keisrilõike ajal.

Laktatsioon:

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Isofluraan võimendab müorelaksantide, eriti (konkureerivate) mitte-depolariseerivat tüüpi ainete, nt atrakuurium, pankuroonium või vekuroonium, toimet inimestel. Sarnast võimendavat toimet võib eeldada näidustatud loomaliikidel, kuid otsesid tõendeid selle kohta on vähe. Samaaegne dilämmastikoksiidi inhaleerimine võimendab inimestel isofluraani toimet ja sarnast efekti võib eeldada ka loomadel.

Samaaegne sedatiivse või analgeetilise toimega ravimite kasutamine vähendab tõenäoliselt anesteesia esilekutsumiseks ja säilitamiseks vajalikku isofluraani taset. Näiteks opiaatide, alfa-2 agonistide, atsepromasiini ja bensodiasepiinide kohta on teada, et need vähendavad MAK-i väärtusi.

Mõned näited on toodud lõigus 3.9.

Halotaaniga võrreldes on isofluraanil nõrgem müokardi sensibiliseeriv toime ringlevate rütmihäireid põhjustavate katehoolamiinide toime suhtes.

Kuivad süsinikdioksiidi absorbendid võivad isofluraani lagundada süsinikmonooksiidiks.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

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

Isofluraani võib manustada hapniku või hapniku-dilämmastikoksiidi segudes.

MAK-i (minimaalne alveolaarne kontsentratsioon hapnikus) või efektiivse annuse ED₅₀ väärtused ja loomaliikide puhul soovitud kontsentratsioonid on mõeldud ainult suunavate juhistena või alustamiseks vajaliku infona. Tegelikud vajaminevad kontsentratsioonid sõltuvad paljudest muutujatest, sealhulgas teiste ravimite samaaegsest kasutamisest anesteesia läbiviimise ajal ning patsiendi kliinilisest seisundist.

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

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

Hobune

Hobusel on isofluraani MAK ligikaudu 1,31%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos teiste veterinaaranesteesia raviskeemides sageli kasutatavate ravimitega. Teadaolevalt sobivad isofluraaniga järgmised ravimid: atsepromasiin, alfentaniil, atrakuurium, butorfanool, detomidiin, diasepaam, dobutamiin, dopamiin, guaifenesiin, ketamiin, morfiin, pentasotsiin, petidiin, tiamülaal, tiopentoon ja ksülasiin. Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid tuleb valida individuaalsest patsiendist lähtudes. Siiski tuleb tähelepanu pöörata järgnevatele võimalikele koostoimetele.

Koostoimed

Teadaolevalt vähendavad detomidiin ja ksülasiin hobustel isofluraani MAK-i.

Induktsioon

Kuna täiskasvanud hobustel ei ole tavaliselt anesteesia indutseerimine isofluraani kasutades praktiline, tuleks induktsiooniks kasutada lühitoimelist barbituraati, näiteks tiopentoonnaatriumi, ketamiini või guaifenesiini. Seejärel võib kasutada isofluraani kontsentratsiooniga 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.

Taastumine

Taastumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Koer

Koeral on isofluraani MAK ligikaudu 1,28%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos teiste veterinaaranesteesia raviskeemides sageli kasutatavate ravimitega. Teadaolevalt sobivad isofluraaniga järgmised ravimid: atsepromasiin, atropiin, butorfanool, buprenorfiin, bupivakaiin, diasepaam, dobutamiin, efedriin, epinefriin, 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

Teadaolevalt vähendavad morfiin, oksümorfoon, atsepromasiin, medetomidiin, medetomidiin kombinatsioonis midasolaamiga koertel isofluraani MAK-i.

Midasolaami-ketamiini samaaegne manustamine isofluraananesteesia ajal võib põhjustada märkimisväärseid kardiovaskulaarseid toimeid, eriti arteriaalset hüpotensiooni.

Propranolooli müokardi kontraktilsusust 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.

Taastumine

Taastumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Kass

Kassil on isofluraani MAK ligikaudu 1,63%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos teiste veterinaaranesteesia raviskeemides sageli kasutatavate ravimitega. Teadaolevalt sobivad isofluraaniga 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

On teada, et nii midasolaami-butorfanooli intravenoosne manustamine kui ka fentanüüli ja medetomidini epiduraalne manustamine isofluraaniga indutseeritud kassidele mõjutab mitmeid kardiorespiratoorseid näitajaid. Teadaolevalt vähendab isofluraan 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.

Taastumine

Taastumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Dekoratiivlinnud

MAK/ED₅₀ väärtusi on vähe hinnatud. Näitena on toodud 1,34% kanada kurel ja 1,45% võistlustuvil, mis midasolaami manustamise järgselt vähenes 0,89%-ni, ning 1,44% kakaduudel, mis vähenes butorfanoolanalgeetikumi manustamise järgselt 1,08%-ni.

Isofluraananesteesia kasutamisest on teatatud paljude liikide puhul, alates väikestest lindudest nagu sebraamadiin, suuremate lindudeni nagu raisakullid, kotkad ja luiged.

Ravimite koostoimed / ühilduvused

Kirjanduse andmetel sobib propofool luikedel isofluraananesteesiaga koos kasutamiseks.

Koostoimed

Butorfanool vähendab teadaolevalt isofluraani MAK-i kakaduudel.
Midasolaam vähendab teadaolevalt isofluraani MAK-i tuvidel.

Induktsioon

Induktsioon 3...5% isofluraaniga on tavaliselt kiire. Luikedel on teatatud anesteesia induktsioonist propofooliga ja järgnevast anesteesia säilitamisest isofluraaniga.

Säilitamine

Säilitamiseks vajalik annus sõltub liigist ja indiviidist. Üldiselt on 2...3% sobiv ja ohutu. Mõne kure- ja hallhaigruliigi puhul võib vajalik olla vaid 0,6...1%.

Mõne raisakulli ja kotka jaoks võib vajalik olla kuni 4...5%.

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

Üldiselt vastavad linnud isofluraani kontsentratsiooni muutustele väga kiiresti.

Taastumine

Taastumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Roomajad

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

Kõrbeiguaniil määrati temperatuuril 35 °C ED₅₀ väärtuseks 3,14% ja temperatuuril 20 °C oli väärtuseks 2,83%.

Ravimite koostoime/sobivus teiste ravimitega

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

Induktsioon

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

Säilitamine

Vajalik kontsentratsioon on 1...3%.

Taastumine

Taastumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

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

Isofluraananesteesia on soovitatav mitmesugustel pisiimetajatel.

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

Ravimite koostoimed / ühilduvused

Pisiimetajate kohta ei ole avaldatud ühtegi spetsiifilist hinnangut isofluraananesteesia sobivusest või koostoimest teiste ravimitega.

Induktsioon

Isofluraani kontsentratsioon 2...3%.

Säilitamine

Isofluraani kontsentratsioon 0,25...2%.

Taastumine

Taastumine on tavaliselt sujuv ja kiire.

Kokkuvõtlik tabel

Liik	MAK (%)	Induktsioon (%)	Säilitamine (%)	Taastumine
Hobune	1,31	3,0–5,0 (varsad)	1,5–2,5	Sujuv ja kiire
Koer	1,28	Kuni 5,0	1,5–2,5	Sujuv ja kiire
Kass	1,63	Kuni 4,0	1,5–3,0	Sujuv ja kiire
Dekoratiivlinnud	Vt annustamine	3,0–5,0	Vt annustamine	Sujuv ja kiire
Roomajad	Vt annustamine	2,0–4,0	1,0–3,0	Sujuv ja kiire
Rott, hiir, hamster, tšintšilja, liivahiir, merisiga ja tuhkur	1,34 (hiir) 1,38 / 1,46 / 2,40 (rott)	2,0–3,0	0,25–2,0	Sujuv ja kiire

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja 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 tuleb isofluraani manustamine katkestada, hingamissüsteemid küllastada hapnikuga, tagada vabad hingamisteed ning alustada abistavat või sundventileerimist puhta hapnikuga.

Kardiovaskulaarset depressiooni tuleb ravida plasma mahu suurendajate, vasopressorite, antiarütmikumide või muude sobivate vahenditega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Hobused:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QN01AB06.

4.2 Farmakodünaamika

Isofluraan kui halogeenitud süsivesinike hulka kuuluv üldanesteetikum tekitab teadvusetuse oma mõju tõttu kesknärvisüsteemile. Selle analgeetiline toime on vähene või puudub üldse.

Sarnaselt teistele seda tüüpi inhalatsioonianesteetikumidele pärsib isofluraan respiratoor- ja kardiovaskulaarsüsteemi talitlust.

Isofluraan imendub sissehingamisel ja jaotub kiiresti vereringe kaudu teistesse kudedesse, sealhulgas ajusse.

Selle vere/gaasi jaotustegur temperatuuril 37 °C on 1,4. Nii isofluraani imendumine kui jaotumine ning metaboliseerimata isofluraani eliminatsioon kopsude poolt on kiire, mis kliiniliselt väljendub kiires induksioonis ja taastumises ning kerges ja kiires anesteesia sügavuse kontrollis.

4.3 Farmakokineetika

Isofluraani metaboliseerumine on minimaalne (umbes 0,2%, peamiselt anorgaaniliseks fluoriidiks) ja peaaegu kogu manustatud isofluraan eritub muutumatul kujul kopsude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

On teatatud isofluraani koostoimest kuivade süsinikdioksiidi absorbentidega, mille käigus moodustub süsinikmonooksiid. Selleks, et minimeerida süsinikmonooksiidi moodustumise riski korduvhingamissüsteemis ja võimalikku karboksühemoglobiini taseme tõusu, ei tohiks süsinikdioksiidi absorbentidel lasta ära kuivada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida otsese päikesevalguse ja otsese kuumuse eest kaitstult.

Hoida tihedalt suletud originaalmahutis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane klaaspudel (III tüüp), mustast fenoolist/karbamiidist või polüpropüleenist keeratava korgiga, millel on madala tihedusega polüetüleenist koonuseline sisu.

Pakendi suurused:

100 ml pudel pappkarbis

250 ml pudel pappkarbis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1141924

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

31.01.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).