

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CY, EL

IsoFlo Υγρό για Εισπνεόμενους Ατμούς

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ισοφλουράνιο 1000 mg

Έκδοχα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει έκδοχα.

Διαυγές, άχρωμο πτητικό υγρό .

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογο, σκύλος, γάτα, καλλωπιστικό πτηνό, ερπετό, επίμυς, μύς, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλος, ινδικό χοιρίδιο και κουνάβι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ευαισθησίας στην κακοήθη υπερθερμία.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ευκολία και η ταχύτητα της μεταβολής του βάθους της αναισθησίας με ισοφλουράνιο και ο χαμηλός μεταβολισμός του, μπορεί να θεωρηθεί πλεονέκτημα 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το ισοφλουράνιο έχει ελάχιστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες. Επαρκής αναλγησία θα πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς θα πρέπει να επανεξετάζονται πριν το πέρας της γενικής αναισθησίας.

Το ισοφλουράνιο προκαλεί καταστολή των καρδιαγγειακών και αναπνευστικών συστημάτων.

Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η ποιότητα και ο ρυθμός του παλμού σε όλους τους ασθενείς. Η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακή νόσο θα πρέπει να γίνεται μόνο

μετά την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, θα πρέπει να εκτελείται πλήρης καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.

Είναι σημαντικό να παρακολουθείται ο αναπνευστικός ρυθμός και η ποιότητά του. Είναι επίσης σημαντικό, να διατηρείται ανοιχτή αεροφόρος οδός και να οξυγονώνονται κατάλληλα οι ιστοί κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο αερισμό.

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου στα πτηνά και τα μικρά θηλαστικά μπορεί να επηρεαστεί από τις μειώσεις της θερμοκρασίας του σώματος, που μπορεί να εμφανιστούν δευτερογενώς λόγω αυξημένης αναλογίας επιφάνειας προς το βάρος σώματος. Επομένως, η θερμοκρασία του σώματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σταθερή κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Ο μεταβολισμός του φαρμάκου στα ερπετά είναι αργός και εξαρτάται κατά πολύ από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Στα ερπετά μπορεί να είναι δύσκολο να προκληθεί αναισθησία με εισπνευστικούς παράγοντες, λόγω της κατακράτησης της αναπνοής.

Όταν χρησιμοποιείται ισοφλουράνιο για την αναισθησία ενός ζώου με εγκεφαλική κάκωση, πρέπει να εξετάζεται εάν ο τεχνητός αερισμός είναι κατάλληλος, για να αποφευχθεί η αυξημένη εγκεφαλική ροή αίματος, διατηρώντας το CO₂ σε κανονικά επίπεδα.

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

Μην αναπνέετε τον ατμό. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευούνται την Εθνική τους Αρχή για συμβουλές πάνω σε Πρότυπα Επαγγελματικής Έκθεσης για το ισοφλουράνιο.

Τα χειρουργεία και οι περιοχές ανάνηψης πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών του αναισθητικού. Όλα τα συστήματα απομάκρυνσης/εξαγωγής πρέπει να συντηρούνται επαρκώς. Σε πειραματόζωα παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε έμβρυα και έγκυα ζώα. Οι έγκυες και οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν και πρέπει να αποφεύγουν τις αίθουσες των χειρουργείων και της ανάνηψης των ζώων. Αποφύγετε τη χρήση διαδικασιών που απαιτούν μάσκα για παρατεταμένη εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

Χρησιμοποιήστε τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο για διασωλήνωση της τραχείας, όταν αυτό είναι δυνατό, για τη χορήγηση του IsoFlo κατά τη διάρκεια διατήρησης της γενικής αναισθησίας.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα όταν χορηγείται το ισοφλουράνιο, ώστε οποιαδήποτε ποσότητα διαρροής να απομακρύνεται αμέσως 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. Εάν παρουσιαστεί σοβαρή ακούσια έκθεση, απομακρύνετε τον χειριστή από την πηγή έκθεσης, αναζητήστε ιατρική συμβουλή άμεσα και επιδείξτε στον ιατρό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή την ετικέτα.

Οι αλογονωμένοι αναισθητικοί παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Στην περίπτωση του ισοφλουρανίου, αυτή είναι μια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση που παρατηρείται πολύ σπάνια μετά από επανειλημμένη έκθεση.

Προς τον ιατρό: Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς του ασθενούς και χορηγείτε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Σημειώστε ότι η αδρεναλίνη και οι κατεχολαμίνες μπορεί να προκαλέσουν καρδιακές δυσρυθμίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Αν και τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων στην ατμόσφαιρα, η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με εξοπλισμό απομάκρυνσης είναι καλή πρακτική, αντί να απορρίπτονται στον αέρα.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογο, σκύλος, γάτα, καλλωπιστικό πτηνό, ερπετό, επίμυς, μύς, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλος, ινδικό χοιρίδιο και κουνάβι.

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	βραδυκαρδία ¹ , αρρυθμίες
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	καρδιακή ανακοπή, αναπνευστική ανακοπή, κακοήθης υπερθερμία ²
Μη καθορισμένης συχνότητας	υπόταση ³ , αναπνευστική κατάπτωση ³

¹Παροδική.

²Ευπαθή ζώα

³Δοσοεξαρτώμενη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το ισοφλουράνιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για την αναισθησία κατά τη διάρκεια καισαρικής τομής στο σκύλο και τη γάτα.

Γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση 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 μπορεί να αναμένεται να συμβεί στα είδη-στόχους, αν και υπάρχει μικρή άμεση απόδειξη για το αποτέλεσμα αυτό.

Η ταυτόχρονη εισπνοή του υποξειδίου του αζώτου ενισχύει την επίδραση του ισοφλουρανίου στον άνθρωπο και παρόμοια ενίσχυση μπορεί να είναι αναμενόμενη στα ζώα.

Η ταυτόχρονη χρήση ηρεμιστικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει το επίπεδο του ισοφλουρανίου που απαιτείται για την εγκατάσταση και διατήρηση της αναισθησίας.

Μερικά παραδείγματα αναφέρονται στην ενότητα 3.9.

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

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση δια εισπνοής

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 ED₅₀ και οι προτεινόμενες συγκεντρώσεις που δίνονται παρακάτω για τα είδη ζώων στόχος 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 της κλινικής κατάστασης 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 δίνονται στις ιδιαίτερες 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.

ΑΛΟΓΑ

Η MAC για το ισοφλουράνιο στο άλογο είναι περίπου 1,31%.

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 το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, αλφαιντανίλη, ατρακούριο, βουτορφανόλη, δετομιδίνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, ντοπαμίνη, γουαϊφεनेσίνη, 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 τη MAC για το ισοφλουράνιο στα άλογα.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

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. Συγκεντρώσεις 3 έως 5% ισοφλουρανίου μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος αναισθησίας σε 5 έως 10 λεπτά.

Το ισοφλουράνιο σε συγκέντρωση 3 έως 5% σε υψηλή ροή οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή αναισθησίας σε πώλους.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 2,5% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΣΚΥΛΟΙ

Η MAC για το ισοφλουράνιο στους σκύλους είναι περίπου 1,28%.

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 το 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, η μεδετομιδίνη μαζί με μιδαζολάμη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν τη MAC 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 προπανολόλης στη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου μειώνονται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο, υποδεικνύοντας έναν μετρίου βαθμού δραστηριότητας β-υποδοχέα.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας έως 5% ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 2,5% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΓΑΤΕΣ

Η MAC για το ισοφλουράνιο στη γάτα είναι περίπου 1,63%.

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 το 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 που βρίσκονται υπό αναισθησία με ισοφλουράνιο, όπως έχει και η επισκληρίδια χορήγηση φαιντανύλης και μεδετομιδίνης. Το ισοφλουράνιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας έως 4% ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 3% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΚΑΛΩΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΤΗΝΑ

Λίγες τιμές MAC/ED₅₀ έχουν καταγραφεί. Παραδείγματα είναι 1,34% για τον καναδικό γερανό, 1,45% για το αγωνιστικό περιστέρι, η οποία μειώνεται στο 0,89% με την χορήγηση μιδαζολάμης, και 1,44% για τους παπαγάλους cockatoos, η οποία μειώνεται στο 1,08% 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 πουλιά, όπως γύπες, αετοί και κύκνοι.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:

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

Αλληλεπιδράσεις:

Η βουτορφανόλη έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη MAC για το ισοφλουράνιο στους παπαγάλους cockatoos. Η μιδαζολάμη έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη MAC για το ισοφλουράνιο στα περιστέρια.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή με 3 έως 5% ισοφλουρανίου είναι κανονικά γρήγορη. Έχει αναφερθεί σε κύκνους η εισαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, ακολουθούμενη από διατήρηση με ισοφλουράνιο.

Διατήρηση:

Η δόση διατήρησης εξαρτάται από τα είδη και το άτομο. Γενικά, το 2 έως 3% είναι κατάλληλο και ασφαλές. Για ορισμένα είδη πελαργού και ερωδιού μπορεί να χρειαστεί μόνο το 0,6 έως 1%.

Για κάποιους γύπες και αετούς μπορεί να χρειαστεί από 4 έως 5%.

Για κάποιες πάπιες και χήνες μπορεί να χρειαστεί 3,5 έως 4%.

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 φιδιών).

Η ED₅₀ προσδιορίστηκε στο ιγκουάνα της ερήμου να είναι 3,14% στους 35°C και 2,83% 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 στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι συνήθως ταχεία με 2 έως 4% ισοφλουράνιο.

Διατήρηση:

Το 1 έως 3% είναι μια χρήσιμη συγκέντρωση.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΠΙΜΥΕΣ, ΜΥΕΣ, ΧΑΜΣΤΕΡ, ΤΣΙΝΤΣΙΛΑ, ΓΕΡΒΙΛΟΙ, ΙΝΔΙΚΑ ΧΟΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΚΟΥΝΑΒΙΑ

Το ισοφλουράνιο συνιστάται για την αναισθησία μιας μεγάλης ποικιλίας μικρών θηλαστικών. Η MAC για τα ποντίκια έχει αναφερθεί ως 1,34%, και για τους επίμυες ως 1,38%, 1,46% και 2,4%.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:

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

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η συγκέντρωση του ισοφλουρανίου είναι 2 έως 3%.

Διατήρηση:

Η συγκέντρωση ισοφλουρανίου είναι 0,25 έως 2%.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΚΑΤΑ ΕΙΔΟΣ

Είδη	MAC (%)	Εισαγωγή στην αναισθησία (%)	Διατήρηση (%)	Ανάληψη
Άλογα	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Σκύλοι	1,28	Up to 5,0	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Γάτες	1,63	Up to 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, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια.	1,34 (μυς) 1,38/1,46/2,40 (επίμυς)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Ομαλή και ταχεία

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία ισοφλουράνιου 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 ισοφλουράνιου θα πρέπει να διακόπτεται, το κύκλωμα της αναπνευστικής συσκευής θα πρέπει να ξεπλένεται 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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN01AB06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το ισοφλουράνιο προκαλεί αναισθησία με τη δράση του στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Έχει ελάχιστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες.

Όπως και άλλα εισπνευστικά γενικά αναισθητικά της ομάδας των αλογονωμένων υδρογονανθράκων, 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.

4.3 Φαρμακοκινητική

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Το ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί ότι αλληλοεπιδρά με ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα για να σχηματίσει μονοξείδιο 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 αφήνονται να στεγνώνουν.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

3 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και τη θερμότητα.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κεχριμπαρόχρωμη γυάλινη φιάλη (Τύπου III). Η φιάλη διαθέτει αλουμινένιο απαραβίαστο (ασφαλείας) πώμα με επένδυση πολυαιθυλενίου και ένα χαμηλής πυκνότητας κολλάρο

πολυαιθυλενίου με πτερύγιο («κλειδωμένο» περιλαίμιο), το οποίο τοποθετείται πάνω από το πώμα και τον λαιμό της φιάλης.

Μεγέθη συσκευασίας:

250 ml φιάλη σε χάρτινο κουτί

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 35407/06-04-2022/K- 0226901

Κύπρος: CY00641V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης

ΕΛΛΑΔΑ: 28-11-2017

ΚΥΠΡΟΣ: 17-10-2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 10/2023

ΚΥΠΡΟΣ: 07/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IsoFlo

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Isoflurane 1000 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

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

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες
Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. { μμ/εεεε }

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.
Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.
Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και τη θερμότητα.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 35407/06-04-2022/Κ- 0226901

Κύπρος: CY00641V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CY, EL
IsoFlo

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ισοφλουράνιο 1000 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

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

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και τη θερμότητα.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

IsoFlo Υγρό για Εισπνεόμενους Ατμούς

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ισοφλουράνιο 1000 mg

Διαυγές, άχρωμο πτητικό υγρό.

3. Είδη ζώων

Άλογο, σκύλος, γάτα, καλλωπιστικό πτηνό, ερπετό, επίμυς, μύς, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλος, ινδικό χοιρίδιο και κουνάβι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ευαισθησίας στην κακοήθη υπερθερμία. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ευκολία και η ταχύτητα της μεταβολής του βάθους της αναισθησίας με ισοφλουράνιο και ο χαμηλός μεταβολισμός του, μπορεί να θεωρηθεί πλεονέκτημα 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το ισοφλουράνιο έχει ελάχιστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες. Επαρκής αναλγησία θα πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς θα πρέπει να επανεξετάζονται πριν το πέρας της γενικής αναισθησίας.

Το ισοφλουράνιο προκαλεί καταστολή των καρδιαγγειακών και αναπνευστικών συστημάτων. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η ποιότητα και ο ρυθμός του παλμού σε όλους τους ασθενείς. Η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακή νόσο θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, θα πρέπει να εκτελείται πλήρης καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.

Είναι σημαντικό να παρακολουθείται ο αναπνευστικός ρυθμός και η ποιότητά του. Είναι επίσης σημαντικό να διατηρείται ανοιχτή αεροφόρος οδός και να οξυγονώνονται κατάλληλα οι ιστοί κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο αερισμό.

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου στα πτηνά και τα μικρά θηλαστικά μπορεί να επηρεαστεί από τις μειώσεις της θερμοκρασίας του σώματος, που μπορεί να εμφανιστούν δευτερογενώς λόγω αυξημένης αναλογίας επιφάνειας προς το σωματικό βάρος. Επιπλέον ο μεταβολισμός του φαρμάκου στα ερπετά είναι αργός και εξαρτάται κατά πολύ από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Επομένως, η θερμοκρασία του σώματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σταθερή κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Στα ερπετά μπορεί να είναι δύσκολο να προκληθεί αναισθησία με εισπνευστικούς παράγοντες, λόγω της κατακράτησης της αναπνοής. Όταν χρησιμοποιείται ισοφλουράνιο για την αναισθησία ενός ζώου με εγκεφαλική κάκωση, πρέπει να εξετάζεται εάν ο τεχνητός αερισμός είναι κατάλληλος, για να αποφευχθεί η αυξημένη εγκεφαλική ροή αίματος, διατηρώντας το CO₂ σε κανονικά επίπεδα.

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

Μην αναπνέετε τον ατμό. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευονται την Εθνική τους Αρχή για συμβουλές πάνω σε Πρότυπα Επαγγελματικής Έκθεσης για το ισοφλουράνιο.

Τα χειρουργεία και οι περιοχές ανάνηψης πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης για την αποφυγή συσσώρευσης ατμών του αναισθητικού. Όλα τα συστήματα απομάκρυνσης/εξαγωγής πρέπει να συντηρούνται επαρκώς. Σε πειραματόζωα παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε έμβρυα και έγκυα ζώα. Οι έγκυες και οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν και πρέπει να αποφεύγουν τις αίθουσες των χειρουργείων και της ανάνηψης των ζώων. Αποφύγετε τη χρήση διαδικασιών που απαιτούν μάσκα για παρατεταμένη εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

Χρησιμοποιήστε τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο για διασωλήνωση της τραχείας, όταν αυτό είναι δυνατό, για τη χορήγηση του IsoFlo κατά τη διάρκεια διατήρησης της γενικής αναισθησίας.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα όταν χορηγείται το ισοφλουράνιο, οποιαδήποτε ποσότητα διαρροής να απομακρύνεται αμέσως 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. Εάν παρουσιαστεί σοβαρή ακούσια έκθεση, απομακρύνετε τον χειριστή από την πηγή έκθεσης, αναζητήστε

ιατρική συμβουλή άμεσα και επιδείξτε στον ιατρό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή την ετικέτα.

Οι αλογονωμένοι αναισθητικοί παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Στην περίπτωση του ισοφλουρανίου, αυτή είναι μια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση που παρατηρείται πολύ σπάνια μετά από επανειλημμένη έκθεση.

Προς τον ιατρό: Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς του ασθενούς και χορηγείτε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Σημειώστε ότι η αδρεναλίνη και οι κατεχολαμίνες μπορεί να προκαλέσουν καρδιακές δυσρυθμίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος: Αν και τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων στην ατμόσφαιρα, η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με εξοπλισμό απομάκρυνσης είναι καλή πρακτική, αντί να απορρίπτονται στον αέρα.

Εγκυμοσύνη:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το ισοφλουράνιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για την αναισθησία κατά τη διάρκεια καισαρικής τομής στο σκύλο και τη γάτα.

Γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση 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 μπορεί να αναμένεται να συμβεί στα ζώα στόχος, αν και υπάρχει μικρή άμεση απόδειξη για το αποτέλεσμα αυτό. Η ταυτόχρονη εισπνοή του υποξειδίου του αζώτου ενισχύει την επίδραση του ισοφλουρανίου στον άνθρωπο και παρόμοια ενίσχυση μπορεί να είναι αναμενόμενη στα ζώα.

Η ταυτόχρονη χρήση ηρεμιστικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει το επίπεδο του ισοφλουρανίου που απαιτείται για την εγκατάσταση και διατήρηση της αναισθησίας.

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:

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 ξεπλένεται 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.

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 αφήνονται να στεγνώνουν.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

To be completed in accordance with national requirements after conclusion of the MRP.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογο, σκύλος, γάτα, καλλωπιστικό πτηνό, ερπετό, επίμυς, μύς, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλος, ινδικό χοιρίδιο και κουνάβι.:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	βραδυκαρδία ¹ , αρρυθμίες
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	καρδιακή ανακοπή, αναπνευστική ανακοπή, κακοήθης υπερθερμία ²
Μη καθορισμένης συχνότητας	υπόταση ³ , αναπνευστική κατάπτωση ³

¹Παροδική.

²Ευπαθή ζώα

³Δοσοεξαρτώμενη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση της εισπνοής.

Η τιμή MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση σε οξυγόνο) ή οι τιμές αποτελεσματικής δόσης ED₅₀ και οι προτεινόμενες συγκεντρώσεις που δίνονται παρακάτω για τα είδη ζώων-στόχος 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 της κλινικής κατάστασης 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 δίνονται στις ιδιαίτερες 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.

ΑΛΟΓΑ

Η MAC για το ισοφλουράνιο στο άλογο είναι περίπου 1,31%.

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 το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, αλφαιντανίλη, ατρακούριο, βουτορφανόλη, δετομιδίνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, ντοπαμίνη, γουαϊφενεσίνη, 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 τη MAC για το ισοφλουράνιο στα άλογα.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

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 γουαΐφενεσίνη. Συγκεντρώσεις 3 έως 5% ισοφλουρανίου μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος αναισθησίας σε 5 έως 10 λεπτά.

Το ισοφλουράνιο σε συγκέντρωση 3 έως 5% σε υψηλή ροή οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή αναισθησίας σε πώλους.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 2,5% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΣΚΥΛΟΙ

Η MAC για το ισοφλουράνιο στους σκύλους είναι περίπου 1,28%.

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 το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατροπίνη, βουτορφανόλη, βουπρενορφίνη, βουπιβακαΐνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, εφεδρίνη, επινεφρίνη, ετομιδάτη, γλυκοκυρρολάτη, 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, η μεδετομιδίνη μαζί με μιδαζολάμη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν τη MAC 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 στη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου μειώνονται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο, υποδεικνύοντας έναν μετρίου βαθμού δραστηριότητας β-υποδοχέα.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας έως 5% ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 2,5% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΓΑΤΕΣ

Η MAC για το ισοφλουράνιο στη γάτα είναι περίπου 1,63%.

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 το 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 που βρίσκονται υπό αναισθησία με ισοφλουράνιο, όπως έχει και η επισκληρίδια χορήγηση φαιντανύλης και μεδετομιδίνης. Το ισοφλουράνιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας έως 4% ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 3% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΚΑΛΩΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΤΗΝΑ

Λίγες τιμές MAC/ED₅₀ έχουν καταγραφεί. Παραδείγματα είναι 1,34% για τον καναδικό γερανό, 1,45% για το αγωνιστικό περιστέρι, η οποία μειώνεται στο 0,89% με την χορήγηση μιδαζολάμης, και 1,44% για τους παπαγάλους cockatoos, η οποία μειώνεται στο 1,08% με τη χορήγηση του αναλγητικού βουτορφανόλη.

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

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:

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

Αλληλεπιδράσεις:

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

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

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή με 3 έως 5% ισοφλουρανίου είναι κανονικά γρήγορη. Έχει αναφερθεί σε κύκνους η εισαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, ακολουθούμενη από διατήρηση με ισοφλουράνιο.

Διατήρηση:

Η δόση διατήρησης εξαρτάται από τα είδη και το άτομο. Γενικά, το 2 έως 3% είναι κατάλληλο και ασφαλές.

Για ορισμένα είδη πελαργού και ερωδιού μπορεί να χρειαστεί μόνο το 0,6 έως 1%.

Για κάποιους γύπες και αετούς μπορεί να χρειαστεί από 4 έως 5%.

Για κάποιες πάπιες και χήνες μπορεί να χρειαστεί 3,5 έως 4%.

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 φιδιών).

Η ED₅₀ προσδιορίστηκε στο ιγκουάνα της ερήμου να είναι 3,14% στους 35°C και 2,83% 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 στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι συνήθως ταχεία με 2 έως 4% ισοφλουράνιο.

Διατήρηση:

Το 1 έως 3% είναι μια χρήσιμη συγκέντρωση.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΠΙΜΥΕΣ, ΜΥΕΣ, ΧΑΜΣΤΕΡ, ΤΣΙΝΤΣΙΛΑ, ΓΕΡΒΙΛΟΙ, ΙΝΔΙΚΑ ΧΟΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΚΟΥΝΑΒΙΑ

Το ισοφλουράνιο συνιστάται για την αναισθησία μιας μεγάλης ποικιλίας μικρών θηλαστικών.

Η MAC για τα ποντίκια έχει αναφερθεί ως 1,34%, και για τους επίμυες ως 1,38%, 1,46% και 2,4%.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:

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

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η συγκέντρωση του ισοφλουρανίου είναι 2 έως 3%.

Διατήρηση:

Η συγκέντρωση ισοφλουρανίου είναι 0,25 έως 2%.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΚΑΤΑ ΕΙΔΟΣ

Είδη	MAC (%)	Εισαγωγή στην αναισθησία (%)	Διατήρηση (%)	Ανάληψη
Άλογα	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Σκύλοι	1,28	Up to 5,0	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Γάτες	1,63	Up to 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, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια.	1,34 (μυς) 1,38/1,46/2,40 (επίμυς)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Ομαλή και ταχεία

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.

10. Χρόνοι αναμονής

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και τη θερμότητα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 35407/06-04-2022/K- 0226901

Κύπρος: CY00641V

Μεγέθη συσκευασίας:

250 ml φιάλη σε χάρτινο κουτί

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Ιανουάριος 2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική,

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6791900

Fax: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

via Praglia 15

Pianezza 10044

ITALY

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων
ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22 [498325](tel:+35722498325)

E-mail: reception@vitatrace.com