

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

ISOFLURIN, 1000 mg/g,
para inhalata, tekućina
KLASA: UP/I-322-05/25-01/488
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0196/A/005/G



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ISOFLURIN, 1000 mg/g, para inhalata, tekućina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g sadržava:

Djelatna tvar:

Izofluran 1000 mg

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) ne sadržava pomoćne tvari. Bistra, bezbojna, gusta, hlapljiva tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konj, pas, mačka, ukrasne ptice, gmazovi, štakor, miš, hrčak, činčila, gerbil, zamorče, tvor.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Uvođenje u anesteziju i održavanje opće anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja u kojih je utvrđena sklonost malignoj hipertermiji.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na izofluran ili druga halogenirana sredstva/halogenirane inhalacijske anestetike.

3.4 Posebna upozorenja

Mogućnost jednostavnog i brzog mijenjanja dubine anestezije izazvane izofluranom i njegova neznatna razgradnja smatraju se prednošću kod primjene posebnim skupinama pacijenata, tj. mladim ili starim jedinkama, te pacijentima s poremećajima u funkciji jetre, bubrega ili srca.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izofluran ima mali ili nikakav analgetski učinak. Životinjama prije operacije uvijek treba primijeniti odgovarajuće analgetike. Prije prekida opće anestezije treba procijeniti potrebu za primjenom analgezije.

Primjenu VMP-a pacijentima s bolestima srca treba razmotriti tek nakon procjene veterinara o odnosu rizika i koristi.

Važno je pratiti disanje te frekvenciju i kvalitetu bila. Zastoj disanja treba liječiti potpomognutom ventilacijom pluća. Tijekom održavanja anestezije je važno održavati dišne puteve slobodnima i omogućiti adekvatnu opskrbu tkiva kisikom. U slučaju srčanog zastoja, izvršite potpunu reanimaciju srčanog i dišnog sustava.

Na metabolizam izoflurana u ptica i malih sisavaca može utjecati smanjenje tjelesne temperature uzrokovano velikim omjerom površine tijela i tjelesne težine. Stoga tijekom primjene VMP-a treba nadzirati tjelesnu temperaturu i održavati je stabilnom. Metabolizam lijekova u gmazova je spor i vrlo ovisan o temperaturi okoliša. Gmazove je zbog zadržavanja daha teško uvesti u anesteziju pomoću inhalacijskih anestetika.

Kao i drugi inhalacijski anestetici ove vrste, izofluran uzrokuje depresiju dišnog i krvožilnog sustava.

Kada se izofluran primjenjuje za anesteziju životinja s ozljedom glave, treba paziti da se primijeni odgovarajuća umjetna ventilacija pluća koja omogućuje održavanje fizioloških razina CO₂, kako ne bi došlo do povećanog protoka krvi kroz mozak.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ne smije se udisati pare anestetika. Osobe koje primjenjuju VMP trebale bi poštovati nacionalne propise i standarde o dozvoljenoj izloženosti izofluranu.

Operacijske sale i prostorije za oporavak trebaju imati odgovarajuće sustave ventilacije ili sustave za uklanjanje plinova kako bi se spriječilo nakupljanje para anestetika. Sve sustave za uklanjanje plinova treba adekvatno održavati.

Izloženost anestheticima može naškoditi nerođenom djetetu. Trudnice ne smiju primjenjivati VMP. Trudnice i dojilje trebaju izbjegavati bilo kakav kontakt s VMP-om te operacijske dvorane i prostorije za oporavak životinja. Treba izbjegavati korištenje maski tijekom postupaka produljenog uvođenja u anesteziju i održavanja opće anestezije.

Kada je moguće, za primjenu VMP-a tijekom održavanja opće anestezije treba koristiti endotrahealnu intubaciju („cuffed“ endotrahealna intubacija).

Izofluran treba točiti oprezno, a slučajno prolivenu tekućinu treba odmah ukloniti pomoću inertnog materijala sa sposobnošću upijanja, kao što je npr. piljevina. Oči i dijelove kože koji su bili izloženi VMP-u treba oprati te izbjegavati kontakt s ustima. U slučaju nehotične produljene izloženosti anestetiku, operatera odmah treba udaljiti od izvora izlaganja te potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Halogeni anestetici mogu izazvati oštećenje jetre. U slučaju izoflurana radi se o idiosinkratskoj reakciji koja se javlja vrlo rijetko nakon ponavljane primjene.

Za liječnika:

Treba osigurati prohodnost dišnih putova pacijenta. Liječenje treba biti simptomatsko s odgovarajućom potpornom terapijom. Treba uzeti u obzir da adrenalin i kateholamini mogu izazvati srčanu aritmiju.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Da bi se zaštitio okoliš, smatra se dobrom praksom koristiti filtere za ugljen s opremom za čišćenje.

3.6 Štetni događaji

Konj, pas, mačka, ukrasne ptice, gmazovi, štakor, miš, hrčak, činčila, gerbil, zamorče, tvor:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Aritmija, bradikardija ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Zastoj rada srca Zastoj disanja Maligna hipertenzija ²
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Hipotenzija ³ Depresija disanja ³

¹ Prolazno

² Osjetljive životinje

³ Ovisno o dozi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Izofluran je siguran za primjenu psima i mačkama tijekom carskog reza.

Laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Izofluran pojačava djelovanje miorelaksanasa u ljudi, a posebno onih nedepolarizirajućeg (kompetitivnog) tipa kao što su atrakurij, pankuronij ili vekuronij. Slično djelovanje može se očekivati i u ciljnih vrsta, iako je malo izravnih dokaza o tome. U ljudi istovremena inhalacijska primjena dušikovog oksida pojačava učinak izoflurana, a slično se može očekivati i u životinja.

Istovremena primjena sedativa ili analgetika vjerojatno smanjuje dozu izoflurana potrebnu za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije. Vidjeti odjeljak 3.9.

Izofluran slabije senzibilizira miokard na učinke cirkulirajućih aritmogenih kateholamina od halotana.

Izofluran se može razgraditi na ugljični monoksid pomoću osušenih CO₂ apsorbansa.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za inhaliranje. Izofluran treba primjenjivati pomoću posebno kalibriranog raspršivača u odgovarajućem anestetijskom sustavu jer omogućava lako i brzo mijenjanje dubine anestezije.

Izofluran se može primjenjivati u kisiku ili u smjesi kisika i dušikovog oksida.

MAK (minimalna alveolarna koncentracija u kisiku) i vrijednosti učinkovite doze ED₅₀ te predložene koncentracije navedene u tekstu koji slijedi za pojedine ciljne vrste treba koristiti kao vodič ili polaznu točku. Stvarne koncentracije potrebne u praksi ovise o mnogim promjenjivim faktorima, uključujući istovremeno korištenje drugih lijekova tijekom provođenja anestezije i kliničko stanje pacijenta.

Izofluran se može primjenjivati u kombinaciji s drugim proizvodima koji se uobičajeno koriste za premedikaciju, uvođenje u anesteziju i analgeziju u protokolima veterinarske anestezije. Neki specifični primjeri navedeni su u informacijama za pojedine ciljne vrste. Upotreba analgezije prilikom bolnih postupaka je u skladu s dobrom veterinarskom praksom.

Oporavak od anestezije izofluranom je obično lagan i brz. Prije prekida opće anestezije treba procijeniti potrebu za primjenom analgezije.

Kako bi se zaštitio okoliš, tijekom primjene treba koristiti opremu za uklanjanje plinova koja sadržava filtere s ugljenom.



KONJ

MAK za izofluran u konja je približno 13,1 mg/g.

Premedikacija

Izofluran se može primjenjivati u kombinaciji s drugim proizvodima koji se uobičajeno koriste u veterinarskim protokolima anestezije. Utvrđeno je da su s izofluranom kompatibilni: acepromazin, alfentanil, atrakurij, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfij, pentazocin, petidin, tiamilal, tiopental i ksilazin. Proizvode koji se koriste za premedikaciju treba odabrati za svakog pacijenta pojedinačno. Međutim, treba imati na umu potencijalne interakcije navedene u tekstu koji slijedi:

Interakcije

Utvrđeno je da detomidin i ksilazin smanjuju MAK za izofluran u konja.

Uvođenje u anesteziju

S obzirom da anestezija odraslih konja izofluranom nije uobičajena praksa, uvođenje u anesteziju treba provesti upotrebom barbiturata kratkotrajnog djelovanja kao što su natrijev tiopental, ketamin ili guaifenesin. Nakon toga izofluran se može koristiti u koncentraciji 30 - 50 mg/g kako bi se postigla željena dubina anestezije kroz 5 - 10 minuta.

Izofluran, u koncentraciji 30 - 50 mg/g u visokom protoku kisika, se može primjenjivati za uvođenje ždrebadi u anesteziju.

Održavanje anestezije

Anestezija se može održavati primjenom 15 - 25 mg/g izoflurana.

Oporavak

Oporavak je obično lagan i brz.

PAS

MAK za izofluran u pasa je približno 12,8 mg/g.

Premedikacija

Izofluran se može primjenjivati u kombinaciji s drugim proizvodima koji se uobičajeno koriste u veterinarskim protokolima anestezije. Utvrđeno je da su s izofluranom kompatibilni: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidat, glikopirrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoksamin, oksimorfon, propofol, tiamilal, tiopental i ksilazin. Proizvode koji se koriste za premedikaciju treba odabrati za svakog pacijenta pojedinačno. Međutim, treba imati na umu potencijalne interakcije navedene u tekstu ispod.

Interakcije

Utvrđeno je da morfij, oksimorfon, acepromazin, medetomidin i medetomidin u kombinaciji s midazolam smanjuju MAK za izofluran u pasa.

Istovremena primjena midazolama/ketamina tijekom anestezije izofluranom može dovesti do vrlo velikih promjena u krvožilnom sustavu, posebice do arterijske hipotenzije.

Depresivni učinak propranolola na kontraktilnost miokarda se smanjuje tijekom anestezije izofluranom, što ukazuje na umjereni stupanj aktivnosti beta-receptora.

Uvođenje u anesteziju

Uvođenje u anesteziju je moguće primjenom 50 mg/g izoflurana, sa ili bez premedikacije, uz korištenje maske.

ISOFLURIN, 1000 mg/g,

para inhalata, tekućina

KLASA: UP/I-322-05/25-01/488

URBROJ: 525-09/583-25-2

NL/V/0196/A/005/G

ODOBRENO



5/24

Održavanje anestezije

Anestezija se može održavati primjenom 15 - 25 mg/g izoflurana.

Oporavak

Oporavak je obično lagan i brz.

MAČKA

MAK za izofluran u mačaka je približno 16,3 mg/g.

Premedikacija

Izofluran se može primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima koji se uobičajeno koriste u veterinarskim protokolima anestezije. Utvrđeno je da su s izofluranom kompatibilni acepromazin, atakurij, atropin, diazepam, ketamin i oksimorfon. Lijekove koji se koriste za premedikaciju treba odabrati za svakog pacijenta pojedinačno. Međutim, treba imati na umu potencijalne interakcije navedene u tekstu koji slijedi.

Interakcije

Utvrđeno je da intravenska primjena midazolam-butorfanola u mačaka uvedenih u anesteziju izofluranom dovodi do promjena nekoliko srčano-dišnih parametara kao nakon epiduralne primjene fentanila i medetomidina. Utvrđeno je da izofluran smanjuje osjetljivost srca na adrenalin (epinefrin).

Uvođenje u anesteziju

Uvođenje u anesteziju je moguće primjenom 40 mg/g izoflurana, sa ili bez premedikacije, uz korištenje maske.

Održavanje anestezije

Anestezija se može održavati primjenom 15 - 30 mg/g izoflurana.

Oporavak

Oporavak je obično lagan i brz.

UKRASNE PTICE

MAK/ED₅₀ vrijednosti određene su za ždrala (13,4 mg/g), goluba za natjecanja (14,5 mg/g, umanjen na 8,9 mg/g primjenom midazolama) te za kakadua (14,4 mg/g, umanjen na 10,8 mg/g primjenom analgetika butorfanola).

Primjena izoflurana u anesteziji utvrđena je u mnogih vrsta ptica, od malih, kao što su zebe, do velikih poput lešinara, orlova i labudova.

Interakcije/ kompatibilnost

Prema literaturi propofol se smije primjenjivati labudovima kojima se za anesteziju primjenjuje izofluran.

Interakcije

Postoje podatci da butorfanol umanjuje MAK za izofluran u kakadua.

Postoje podatci da midazolam umanjuje MAK za izofluran u golubova.

Uvođenje u anesteziju

Uvođenje u anesteziju s 30 - 50 mg/g izoflurana obično je brzo. Uvođenje u anesteziju s propofolom, nakon čega slijedi održavanje izofluranom, zabilježeno je u labudova.

Održavanje anestezije

Doza održavanja ovisi o vrsti i jedinki. Općenito, 20 - 30 mg/g izoflurana je prikladno i sigurno za održavanje anestezije.

6 - 10 mg/g za rode i čaplje.

40 - 50 mg/g za supove i orlove.

35 - 40 mg/g za patke i guske.

Općenito, ptice vrlo brzo reagiraju na promjene u koncentraciji izoflurana.

Oporavak

Oporavak je obično lagan i brz.

GMAZOVI

Više autora smatra izofluran anestetikom izbora za mnoge vrste gmazova. U literaturi je zabilježena njegova primjena raznim vrstama gmazova (npr. raznim vrstama guštera, kornjača, iguana, kameleona i zmija).

U pustinske iguane ED₅₀ određen na 35 °C je 31,4 mg/g odnosno 28,3 mg/g na 20 °C.

Interakcije/kompatibilnost

U literaturi nisu opisane kompatibilnosti ili interakcije drugih proizvoda s izofluranom kada se primjenjuje gmazovima.

Uvođenje u anesteziju

Uvođenje u anesteziju s 20 - 40 mg/g izoflurana je obično brzo.

Održavanje anestezije

Anestezija se može održavati primjenom 10 - 30 mg/g izoflurana.

Oporavak

Oporavak je obično lagan i brz.

ŠTAKORI, MIŠEVI, HRČCI, ČINČILE, GERBILI, ZAMORČAD I TVOROVI

Izofluran se preporuča za anesteziju više vrsta malih sisavaca.

MAK za izofluran je približno 13,4 mg/g u miševa, a približno 13,8 mg/g, 14,6 mg/g i 24 mg/g u štakora.

Interakcije/kompatibilnosti

U literaturi nisu opisane kompatibilnosti ili interakcije drugih proizvoda s izofluranom kada se primjenjuje malim gmazovima.

Uvođenje u anesteziju

Uvođenje u anesteziju s 20 - 30 mg/g izoflurana je obično brzo.

Održavanje anestezije

Anestezija se može održavati primjenom 2,5 - 20 mg/g izoflurana.

Oporavak

Oporavak je obično lagan i brz.

U tablici ispod prikazane su smjernice za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije za svaku od ciljnih vrsta:

Vrsta	MAK (%)	Uvođenje u anesteziju (%)	Održavanje anestezije (%)	Oporavak
-------	---------	---------------------------	---------------------------	----------

ISOFLURIN, 1000 mg/g,

para inhalata, tekućina

KLASA: UP/I-322-05/25-01/488

URBROJ: 525-09/583-25-2

NL/V/0196/A/005/G

ODOBRENO

7/24



Konj	1,31	3,0 - 5,0 (ždrijebe)	1,5- 2,5	lagan i brz
Pas	1,28	do 5,0	1,5 - 2,5	lagan i brz
Mačka	1,63	do 4,0	1,5 - 3,0	lagan i brz
Ukrasne ptice	vidjeti doziranje	3,0 - 5,0	vidjeti doziranje	lagan i brz
Gmazovi	vidjeti doziranje	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	lagan i brz
Štakori, miševi, hrčci, činčile, gerbili, zamorčad i tvorovi	1,34 (miševi) 1,38/1,46/2,40 (štakori)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	lagan i brz

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje izofluranom može dovesti do duboke depresije disanja, stoga treba pažljivo nadzirati disanje te ga u slučaju potrebe podržati dodatnom primjenom kisika i / ili uz potpomognutu ventilaciju pluća.

U slučajevima teške kardiopulmonalne depresije primjenu izoflurana treba prekinuti, kroz sustav treba propustiti kisik, osigurati prohodnost dišnih puteva te pokrenuti kontrolirano prozračivanje čistim kisikom. Kardiovaskularne depresije treba liječiti primjenom koloidnih otopina koje zamjenjuju plazmu (plazma ekspanderi); sredstava za povećanje krvnog tlaka, antiaritmičkih sredstava ili drugih odgovarajućih tehnika.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

3.12 Karencije

Konji:

Meso i iznutrice: 2 dana

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN01AB06

4.2 Farmakodinamika

Izofluran djelovanjem na središnji živčani sustav uzrokuje nesvjesticu, a ima mali ili nikakav analgetski učinak.

Poput drugih inhalacijskih anestetika ovog tipa, izofluran uzrokuje depresiju dišnog i krvožilnog sustava. Izofluran se nakon inhalacije apsorbira i brzo putem krvotoka raspodjeljuje po tkivima, uključujući mozak. Koeficijent raspodjele krv/plin pri 37 °C je 1,4.

Apsorpcija i raspodjela izoflurana te izlučivanje nerazgrađenog izoflurana kroz pluća su brzi, što se očituje brzim uvođenjem u anesteziju i brzim oporavkom te jednostavnom i brzim kontrolom dubine anestezije.

4.3 Farmakokinetika

Izofluran se razgrađuje minimalno (otprilike 0,2 %, uglavnom se razgrađuje na anorganske fluoride), a gotovo sav primijenjeni izofluran izlučuje se nepromijenjen kroz pluća.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zabilježena je reakcija izoflurana sa osušenim CO₂ apsorbensom uz stvaranje ugljičnog monoksida. Da bi se smanjio rizik od stvaranja ugljikova monoksida u inhalacijskom sustavu i mogućnost povišenja razine karboksihemoglobina, ne smije se dopustiti isušivanje apsorbensa koji sadrže ugljikov dioksid.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice (tip III) žute boje koje sadržavaju 100 mL ili 250 mL izoflurana. Bočice su zatvorene crnim čepom od polipropilena na navoj.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza prilikom zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetpharma Animal Health, S.L.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/745

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. 4. 2016.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

26. 06. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

ISOFLURIN, 1000 mg/g,
para inhalata, tekućina
KLASA: UP/I-322-05/25-01/488
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0196/A/005/G

ODOBRENO



9/24

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

ISOFLURIN, 1000 mg/g,
para inhalata, tekućina
KLASA: UP/I-322-05/25-01/488
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0196/A/005/G



10/24