

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Isoflurin 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

ISOFLURIN 1000 mg/g Inhalation Vapour, Liquid [BE, BG, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PT, SI, SK, UK (NI)]

FUXIEN vet 1000 mg/g Inhalation Vapour, Liquid [DK, FI, NO, SE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Izofluran..... 1000 mg

Produkt nie zawiera żadnych substancji pomocniczych.

Klarowny, bezbarwny, ruchliwy, ciężki płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, kawie domowe i fretki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na izofluran lub inne środki halogenowe / halogenowane anestetyki wziewne.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Łatwość oraz szybkość, z jaką zmienia się głębokość znieczulenia izofluranem oraz jego niewielki metabolizm można uznać za zaletę przy stosowaniu u niektórych grup pacjentów, takich jak osobniki stare lub młode, a także z zaburzeniami funkcji wątroby, nerek lub serca.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Izofluran nie ma właściwości przeciwbólowych lub są one niewielkie, dlatego przed operacją należy zawsze zastosować odpowiednią analgezję. Zapotrzebowanie pacjenta na analgetyki należy ustalić przed ustąpieniem znieczulenia ogólnego.

Stosowanie tego produktu u pacjentów z chorobami serca należy rozważyć wyłącznie na podstawie oszacowania bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

Ważne jest monitorowanie częstotliwości oraz charakteru oddechu i tętna. W przypadku zatrzymania oddechu należy zastosować wentylację wspomaganą.

Istotne jest utrzymywanie drożności dróg oddechowych i odpowiednie dotlenianie tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. W przypadku zatrzymania krążenia należy przeprowadzić pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

Na metabolizm izofluranu u ptaków i małych ssaków mogą mieć wpływ spadki temperatury ciała, wynikające z wysokiego stosunku powierzchni do masy ciała. Z tego względu temperatura ciała powinna być monitorowana i utrzymywana na stałym poziomie podczas leczenia. Metabolizm leków u gadów jest powolny i w dużym stopniu uzależniony od temperatury otoczenia.

Indukowanie znieczulenia środkami wziewnymi może być trudne u gadów ze względu na wstrzymywanie oddechu.

Podobnie jak inne anestetyki wziewne tego typu, izofluran powoduje depresję układu oddechowego i sercowo-naczyniowego.

Podczas stosowania izofluranu do znieczulenia zwierzęcia z urazem głowy należy rozważyć zastosowanie sztucznej wentylacji, aby uniknąć zwiększonego mózgowego przepływu krwi dzięki utrzymaniu prawidłowego poziomu CO₂.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie wdychać oparów. Użytkownicy powinni skonsultować się z właściwymi organami w celu uzyskania informacji na temat norm dla izofluranu dotyczących narażenia zawodowego.

Aby zapobiec gromadzeniu się oparów, sale operacyjne oraz pooperacyjne powinny być wyposażone w odpowiednio konserwowane systemy wentylacji lub oczyszczania gazów, aby zapobiec gromadzeniu się oparów anestetycznych.

Środki znieczulające mogą mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Kobiety w ciąży i karmiące nie powinny mieć żadnego kontaktu z produktem i powinny unikać takich miejsc jak sale operacyjne oraz pooperacyjne.

Należy unikać stosowania masek przy wydłużonej indukcji i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego. Jeśli to możliwe, do podawania produktu podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego należy zastosować rurkę intubacyjną z mankietem.

Stosowanie urządzeń do usuwania gazów anestetycznych z filtrami węglowymi jest uznawane za dobrą praktykę zalecaną w celu ochrony środowiska.

Należy zachować ostrożność podczas podawania izofluranu, a w przypadku rozchlapania produktu należy go niezwłocznie usunąć przy użyciu materiału obojętnego i chłonnego, np. trocin. W przypadku zachłapania skóry i oczu należy je przemyć, unikać również kontaktu z ustami. W razie przypadkowego narażenia osoby podającej produkt, należy przedsięwziąć środki zapobiegające jej dalszej ekspozycji na działanie produktu, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie.

Chlorowcowane anestetyki mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu jest to reakcja idiosynkratyczna obserwowana bardzo rzadko po wielokrotnej ekspozycji.

Porada dla lekarzy: należy zapewnić drożność dróg oddechowych oraz stosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy pamiętać, że adrenalina i katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

W celu ochrony środowiska, za dobrą praktykę uznaje się stosowanie filtrów węglowych z urządzeniami oczyszczającymi.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, pies, kot, ptak ozdobny, szczur, mysz, chomik, szynszyla, myszokoczek, kawia domowa, fretka:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Arytmia, bradykardia ¹
Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze zgłoszenia):	Zatrzymanie akcji serca Zatrzymanie oddechu Hipertermia złośliwa ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Niedociśnienie ³ Depresja oddechowa ³

¹ Stan przejściowy

² Podatne zwierzęta

³ W zależności od dawki

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Izofluran może być bezpiecznie stosowany do znieczulania przy cięciu cesarskim u psa i kota.

Laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U ludzi działanie leków zwiotczających mięśnie, szczególnie typu niepolaryzującego (kompetycyjnych), takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium ulega wzmocnieniu przez izofluran. Podobne wzmocnienie może być spodziewane u gatunków docelowych, choć istnieje niewiele bezpośrednich dowodów na występowanie tego działania. Jednoczesna inhalacja podtlenku azotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego wzmocnienia można spodziewać się u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć poziom izofluranu wymagany do wywołania i podtrzymania znieczulenia. Niektóre przykłady zostały przedstawione w punkcie 3.9.

Izofluran wykazuje słabsze działanie uwrażliwiające mięsień sercowy na działanie krążących katecholamin arytmogennych, niż halotan.

Izofluran może ulegać rozkładowi do tlenku węgla na skutek działania wysuszonych pochłaniaczy dwutlenku węgla.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wziewne. Izofluran należy podawać przy użyciu aparatu do anestezji z odpowiednim, dokładnie skalibrowanym parownikiem, tak aby możliwa była szybka i łatwa zmiana głębokości znieczulenia ogólnego.

Izofluran podawać można w mieszaninie z tlenem lub w mieszaninie z tlenem i podtlenkiem azotu. Minimalne stężenie pęcherzykowe w tlenie (MAC) lub wartości dawki skutecznej ED₅₀ i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych należy traktować wyłącznie jako wskazówki lub punkt wyjścia. Rzeczywiste stężenia wymagane w praktyce zależą od wielu zmiennych, w tym innych leków stosowanych jednocześnie w trakcie procedury znieczulania oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Izofluran można stosować w połączeniu z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach znieczulenia w celu premedykacji, indukcji oraz analgezji. Niektóre przykłady podano w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków. Stosowanie analgezji do bolesnych zabiegów zgodne jest z dobrą praktyką weterynaryjną.

Wybudzanie ze znieczulenia izofluranem jest zwykle płynne i szybkie. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy rozważyć zapotrzebowanie pacjenta na leki przeciwbólowe.

Pomimo że anestetyki wykazują niski potencjał szkodliwości dla atmosfery, stosowanie filtrów węglowych w systemach oczyszczania gazów jest uznawane za dobrą praktykę zalecaną w celu ochrony środowiska.

KONIE

MAC dla izofluranu u konia wynosi około 13,1 mg/g.

Premedykacja

Izofluran można stosować wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta, należy jednak zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Zgłaszano, że detomidyna i ksylazyna zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u koni.

Indukcja

Jako że stosowanie izofluranu do indukcji znieczulenia u dorosłych koni nie jest zwykle wykonalne, indukcję należy wykonywać przy zastosowaniu barbituranu o krótkim czasie działania, takiego jak tiopental, ketamina lub gwajafenezyna. Następnie można zastosować izofluran w stężeniu od 30 do 50 mg/g w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut.

Do indukcji u źrebiąt stosować można izofluran w stężeniu od 30 do 50 mg/g w tlenie o dużym przepływie.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 15 do 25 mg/g izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PSY

MAC dla izofluranu u psa wynosi około 12,8 mg/g.

Premedykacja

Izofluran można stosować wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, epinefryna, etomidat, glikopirrolat, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta, należy jednak zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Zgłaszano, że morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna plus midazolam zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u psów.

Jednoczesne podanie midazolamu i (lub) ketaminy w trakcie znieczulania izofluranem może prowadzić do znaczących skutków sercowo-naczyniowych, szczególnie obniżenia ciśnienia tętniczego.

W trakcie znieczulenia izofluranem depresyjny wpływ propanololu na kurczliwość mięśnia sercowego ulega zmniejszeniu, co wskazuje na umiarkowany poziom aktywności receptora β .

Indukcja

Znieczulenie można indukować przez podanie przez maskę izofluranu w ilości do 50 mg/g, z premedykacją lub bez.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 15 do 25 mg/g izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

KOTY

MAC dla izofluranu u kota wynosi około 16,3 mg/g.

Premedykacja

Izofluran można stosować wraz z innymi lekami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atrykuryum, atropina, diazepam, ketamina oraz oksymorfon. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta, należy jednak zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Zgłaszano, że dożylna podanie midazolamu-butorfanolu wykazywało wpływ na kilka parametrów krążeniowo-oddechowych u kotów, u których znieczulenie indukowano izofluranem, podobnie jak podanie zewnątrzoponowe fentanylu i medetomidyny. Wykazano, że izofluran zmniejsza wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

Indukcja

Znieczulenie można indukować przez podanie przez maskę izofluranu w ilości do 40 mg/g, z premedykacją lub bez.

Podtrzymanie

Znieczulenie podtrzymywać można stosując od 15 do 30 mg/g izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle łagodne i szybkie.

PTAKI OZDOBNE

Określono niewiele wartości MAC/ED₅₀. Przykłady to 13,4 mg/g dla żurawia kanadyjskiego, 14,5 mg/g dla gołębia sportowego, zmniejszone do 8,9 mg/g poprzez podanie midazolamu, oraz 14,4 mg/g dla kakadu, zmniejszone do 10,8 mg/g poprzez podanie butorfanolu jako analgetyku.

O zastosowaniu znieczulenia izofluranem donoszono w przypadku wielu gatunków, od małych ptaków, takich jak zeberki timorskie, do dużych, takich jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodności leków

W literaturze wykazano zgodność propofolu z izofluranem stosowanym do znieczulenia u łabędzi.

Interakcje

Według doniesień butorfanol obniża MAC dla izofluranu u kakadu, natomiast midazolam obniża MAC dla izofluranu u gołębi.

Indukcja

Indukcja przy zastosowaniu od 30 do 50 mg/g izofluranu jest zwykle szybka.

Istnieją doniesienia o indukcji znieczulenia u łabędzi propofolem, po której stosowano podtrzymanie izofluranem.

Podtrzymanie

Dawka podtrzymująca zależy od czynników gatunkowych i osobniczych. Zasadniczo, dawka od 20 do 30 mg/g jest uważana za odpowiednią i bezpieczną.

Dla niektórych gatunków bociana i czapli może wystarczyć zaledwie od 6 do 10 mg/g.

Dla niektórych sępów i orłów może być konieczna dawka od 40 do 50 mg/g.

Dla niektórych kaczek i gęsi może być konieczna dawka od 35 do 40 mg/g.

Ptaki zasadniczo reagują bardzo szybko na zmiany w stężeniu izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

GADY

Niektórzy autorzy uważają izofluran za anestetyk z wyboru dla wielu gatunków. Literatura obfituje w opisy przypadków jego stosowania u wielu różnych gadów (np. różnych gatunków jaszczurek, żółwi lądowych, iguan, kameleonów i węży).

Wartość ED₅₀ określono u pustyniogwana na 31,4 mg/g przy 35°C oraz 28,3 mg/g przy 20°C.

Interakcje/zgodności leków

Na temat gadów brak konkretnych publikacji, w których dokonano by przeglądu zgodności lub interakcji innych leków z izofluranem stosowanym do znieczulenia.

Indukcja

Indukcja jest zwykle szybka przy stężeniu od 20 do 40 mg/g izofluranu.

Podtrzymanie

Dawka od 10 do 30 mg/g stanowi użyteczne stężenie.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle łagodne i szybkie.

SZCZURY, MYSZY, CHOMIKI, SZYNSZYLE, MYSZOSKOCZKI, KAWIE DOMOWE I FRETKI

Izofluran zalecany jest do znieczulania wielu różnych gatunków małych ssaków.

MAC dla myszy określono jako 13,4 mg/g, a dla szczurów 13,8 mg/g, 14,6 mg/g oraz 24 mg/g.

Interakcje/zgodności leków

Na temat małych ssaków brak publikacji, w których dokonano by przeglądu zgodności lub interakcji innych leków z izofluranem stosowanym do znieczulenia.

Indukcja

Stężenie izofluranu od 20 do 30 mg/g.

Podtrzymanie

Stężenie izofluranu od 2,5 do 20 mg/g.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

Instrukcja indukcji i podtrzymywania znieczulenia według gatunku:

Gatunek	MAC (%)	Indukcja (%)	Podtrzymanie (%)	Wybudzenie
Konie	1,31	3,0–5,0 (źrebięta)	1,5–2,5	Płynne i szybkie
Psy	1,28	Do 5,0	1,5–2,5	Płynne i szybkie
Koty	1,63	do 4,0	1,5–3,0	Płynne i szybkie
Ptaki ozdobne	Zgodnie z dawkowaniem	3,0–5,0	Zgodnie z dawkowaniem	Płynne i szybkie
Gady	Zgodnie z dawkowaniem	2,0–4,0	100–3,0	Płynne i szybkie
Szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszoscзки, kawie domowe i fretki	1,34 (mysz) 1,38/1,46/2,40 (szczur)	2,0–3,0	0,25–2,0	Płynne i szybkie

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją oddechową. Dlatego oddychanie należy ściśle monitorować i wspomagać w razie konieczności przez podanie tlenu i (lub) zastosowanie wentylacji wspomaganej.

W przypadkach ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej, należy przerwać podawanie izofluranu, przepłukać tlenem zespół oddechowy, zapewnić drożność dróg oddechowych oraz rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresję krążeniowo-oddechową należy leczyć produktami zwiększającymi objętość osocza, zwiększającymi ciśnienie krwi, lekami przeciwarrytmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet

QN01AB06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Izofluran wywołuje utratę świadomości poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Posiada niewielkie bądź nie posiada żadnych właściwości przeciwbólowych.

Podobnie jak inne tego typu anestetyki wziewne, izofluran wywołuje depresję układów oddechowego i sercowo-naczyniowego. Wdychany izofluran jest szybko rozprowadzany przez krew do innych tkanek, w tym mózgu. Jego współczynnik podziału krew/gaz przy temperaturze 37°C wynosi 1,4. Wchłanianie oraz dystrybucja i eliminacja niezmetabolizowanego, izofluranu przez płuca przebiega szybko, czego konsekwencjami klinicznymi są szybka indukcja i wybudzanie oraz łatwa i szybka kontrola głębokości znieczulenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metabolizm izofluranu jest minimalny (około 0,2%, głównie do nieorganicznego fluoru) i prawie cała dawka podanego izofluranu zostaje wydalona przez płuca w niezmienionej formie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Zgłaszano, że izofluran wchodzi w interakcję z pochłaniaczami dwutlenku węgla powodując powstawanie tlenku węgla. W celu zminimalizowania ryzyka powstawania tlenku węgla w obwodach oddechowych oraz ryzyka podwyższenia poziomu karboksyhemoglobiny, nie należy dopuszczać do wysychania pochłaniaczy dwutlenku węgla.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Chronić przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu III, zawierająca 100 ml lub 250 ml izofluranu, zamknięta czarną, polipropylenową zakrętką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2547/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22/07/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).