

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetflurane 1000 mg/g płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Izofluran 1000 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej.

Klarowny, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszokoczki, świnki morskie i fretki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej podatności na hipertermię złośliwą.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na izofluran lub na inne czynniki chlorujące.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spadki temperatury ciała mają większy wpływ na metabolizm ptaków oraz do pewnego stopnia małych ssaków, ze względu na wysoki stosunek powierzchni ciała do jego masy. Metabolizm produktów u gadów jest powolny i wysoce zależny od temperatury otoczenia.

Wchłanianie, dystrybucja i wydalanie izofluranu następują szybko, przy czym jest on wydalany przez płuca w zasadniczo niezmienionej postaci. Te właściwości należy uważać za jego zaletę przy stosowaniu u poszczególnych grup pacjentów takich, jak zwierzęta młode lub w starszym wieku, a także u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca, przy czym decyzje dotyczące protokołów anestezjologicznych należy podejmować każdorazowo na podstawie analizy konkretnego przypadku.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Izofluran posiada niewielkie bądź nie posiada żadnych właściwości przeciwbólowych. Przed zabiegiem chirurgicznym zawsze należy podać odpowiednie produkty o działaniu przeciwbólowym. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy rozważyć zapotrzebowanie pacjenta na takie produkty.

Zastosowanie tego produktu u pacjentów z chorobami serca należy brać pod uwagę wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii wcześniejszej oceny bilansu korzyści/ryzyka. Ważne jest monitorowanie częstotliwości oraz cech oddechu i tętna. Ważne jest utrzymywanie drożnych dróg oddechowych i prawidłowe dotlenienie tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. Stosując izofluran do znieczulenia zwierzęcia z raną głowy należy rozważyć czy właściwym jest zastosowanie sztucznej wentylacji w celu utrzymania normalnych stężeń CO₂, aby nie doprowadzać do zwiększenia mózgowego przepływu krwi.

W związku z tym, że izofluran wywołuje depresję oddechową zaleca się monitorowanie częstotliwości i głębokości oddechu podczas znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na izofluran powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie wdychać oparów.

Użytkownicy powinni skonsultować się z właściwymi władzami krajowymi w celu uzyskania porady na temat norm zawodowego narażenia na izofluran.

Sal operacyjne oraz miejsca gdzie są wybudzane zwierzęta powinny być wyposażone w należyte systemy wentylacji lub ewakuacji gazów, w celu zapobiegania gromadzeniu się oparów anestetycznych. Wszystkie systemy ewakuacji gazów/wyciągowe muszą być utrzymywane w należytym stanie.

Kobiety w ciąży i karmiące nie powinny mieć żadnej styczności z produktem, a także powinny unikać sal operacyjnych oraz miejsc gdzie są wybudzane zwierzęta.

Unikać procedur stosowania maski przy przedłużonym wprowadzaniu do i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.

Zastosować intubację dotchawiczą rurką z kołnierzem gdy to możliwe, w celu podania produktu podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego.

W celach ochrony środowiska za dobrą praktykę uważa się stosowanie filtrów z węgla drzewnego w systemach ewakuacji gazów.

Przy dozowaniu izofluranu należy zachować ostrożność i niezwłocznie usuwać wszelkie wycieki przy użyciu obojętnego i chłonnego materiału, np. trocin.

W przypadku zachłapania skóry i oczu należy przemyć je, unikać również kontaktu z ustami. W przypadku wystąpienia poważnego przypadkowego narażenia na działanie produktu należy odsunąć osobę od źródła narażenia, zwrócić się niezwłocznie o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Chlorowcowane anestetyki mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu jest to reakcja idiosynkratyczna, bardzo rzadko jednak obserwowana jako skutek wielokrotnego narażenia.

Zalecenie dla lekarzy: Zapewnić drożność dróg oddechowych oraz stosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy zwrócić uwagę na fakt, że adrenalina i katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Izofluran wywołuje niedociśnienie oraz depresję oddechową zależną od dawki. Rzadko zgłaszano arytmie i przejściową bradykardię.

Bardzo rzadko zgłaszano hipertermię złośliwą u podatnych zwierząt.

W przypadku zatrzymania oddechu należy zastosować wentylację wspomaganą.

W przypadku zatrzymania krążenia należy przeprowadzić kompletną resuscytację krążeniowo-oddechową.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Izofluran stosowany był w sposób bezpieczny do znieczulania do cięcia cesarskiego u psa i kota.

Laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Jednoczesna inhalacja tlenu i tlenu wazodilatacji wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego wzmocnienia można spodziewać się u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie produktów uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć stężenie izofluranu wymagane do wywołania i podtrzymywania znieczulenia.

Według doniesień detomidyna i ksylazyna zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u koni.

Według doniesień morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna plus midazolam zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u psów. Jednoczesne podanie midazolamu/ketaminy w trakcie znieczulania izofluranem może prowadzić do poważnych skutków sercowo-naczyniowych, szczególnie niedociśnienia tętniczego. Depresyjny wpływ propanololu na kurczliwość mięśnia sercowego ulega obniżeniu w trakcie znieczulenia izofluranem, co wskazuje na umiarkowany poziom aktywności receptora β .

Według doniesień dożylnie podanie midazolamu-butorfanolu modyfikuje kilkanaście parametrów krążeniowo-oddechowych u kotów indukowanych izofluranem, podobnie jak nadciśnieniowe podanie fentanylu i medetomidyny. Wykazano, że izofluran obniża wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

Według doniesień butorfanol obniża MAC dla izofluranu u kakadu.

Według doniesień midazolam obniża MAC dla izofluranu u gołębi.

Brak danych na temat gadów i małych ssaków.

Izofluran wykazuje słabsze niż halotan działanie uczulające mięsień sercowy, co jest efektem działania krążących katecholamin arytmogennych.

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Izofluran należy podawać przy użyciu należyście skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie oddechowym aparatu do znieczulania, ponieważ umożliwia to szybką i łatwą zmianę poziomów znieczulenia.

Izofluran można podawać w tlenie lub mieszaninach tlenu i tlenku diazotu.

MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe) lub wartości dawki efektywnej-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 stosowanych jednocześnie produktów w trakcie procedury znieczulania oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Izofluran stosować można w połączeniu z innymi produktami powszechnie stosowanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków w celu premedykacji, indukcji oraz analgezji. Niektóre konkretne przykłady podano w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków.

Wybudzanie ze znieczulenia izofluranem jest zwykle płynne i szybkie. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy rozważyć zapotrzebowanie pacjenta na produkty o działaniu przeciwbólowym.

Jednoczesne stosowanie produktów uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć stężenie izofluranu wymagane do wywołania i podtrzymania znieczulenia.

KOŃ

MAC dla izofluranu u konia wynosi około 1,31%.

Premedykacja:

Izofluran stosować można wraz z innymi produktami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących produktów: acepromazyna, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenezyna, ketamina, morfina, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Produkty używane do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Patrz. punkt 4.8.

Indukcja

Jako że stosowanie izofluranu do indukcji znieczulenia u dorosłych koni nie jest zwykle praktykowane, indukcję należy wykonywać przy zastosowaniu barbituranu o krótkim czasie działania takiego jak tiopental sodu, także ketamina lub gwajafenezyna. Następnie zastosować można izofluran w stężeniu od 3 do 5% w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut.

Do indukcji znieczulenia u źrebiąt stosować można izofluran w stężeniu od 3 do 5% w tlenie o dużym przepływie.

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać stosując od 1,5% do 2,5% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PIES

MAC dla izofluranu u psa wynosi około 1,28%.

Premedykacja:

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

Interakcje

Patrz. punkt 4.8.

Indukcja

Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 5% izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać stosując od 1,5% do 2,5% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

KOT

MAC dla izofluranu u kota wynosi około 1,63%.

Premedykacja:

Izofluran stosować można wraz z innymi produktami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono kompatybilność z izofluranem następujących produktów: acepromazyna, atropina, diazepam, ketamina oraz oksymorfon. Produkty używane do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje

Patrz. punkt 4.8.

Indukcja

Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 4% izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie

Znieczulenie można podtrzymywać stosując od 1,5% do 3% izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PTAKI OZDOBNE

Zanotowano niewiele wartości MAC/ED₅₀. Przykłady to 1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębia sportowego, 0,89% zmniejszone przez podanie midazolamu oraz 1,44% dla kakadu, zmniejszone do 1,08% poprzez podanie produktu o działaniu przeciwbólowym, tj. butorfanolu.

Były doniesienia literaturowe o zastosowaniu znieczulenia izofluranem w przypadku wielu gatunków ptaków, od małych, takich jak zeberki timorskie, do dużych, takich jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodności leków

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

Interakcje

Patrz. punkt 4.8.

Indukcja

Indukcja przy zastosowaniu od 3% do 5% izofluranu jest zwykle szybka. Istnieją doniesienia o indukcji znieczulenia propofolem, po której stosowano podtrzymanie izofluranem u łabędzi.

Podtrzymanie

Dawka przy podtrzymaniu zależy od gatunku oraz konkretnego osobnika. Zasadniczo, od 2% do 3% jest dawką odpowiednią i bezpieczną.

Dla niektórych gatunków bociana i czapli wystarczyć może zaledwie od 0,6% do 1%.

Dawka od 4% do 5% może być konieczna dla niektórych sępów i orłów.

Dawka od 3,5% do 4% może być konieczna dla niektórych kaczek i gęsi.

Zasadniczo, ptaki reagują bardzo szybko na zmiany w stężeniu izofluranu.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

GADY

Były doniesienia literaturowe opisujące przypadki stosowania izofluranu u wielu różnych gadów (np. różnych gatunków jaszczurek, żółwi lądowych, iguan, kameleonów i węży).

Wartość ED₅₀ określono u pustynniogwana na 3,14% przy 35°C oraz 2,83% przy 20°C.

Interakcje/zgodności leków

Patrz. punkt 4.8.

Indukcja

Indukcja jest zwykle szybka przy stężeniu od 2% do 4% izofluranu.

Podtrzymanie

Dawka od 1% do 3% stanowi odpowiednie stężenie.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

SZCZURY, MYSZY, CHOMIKI, SZYNSZYLE, MYSZOSKOCZKI, ŚWINKI MORSKIE I FRETKI

MAC dla myszy podawano jako 1,34%, a dla szczurów 1,38%, 1,46% oraz 2,4%.

Interakcje/zgodności leków

Patrz. punkt 4.8.

Indukcja

Stężenie izofluranu od 2% do 3%.

Podtrzymanie

Stężenie izofluranu od 0,25% do 2%.

Wybudzenie

Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

Gatunek	MAC (%)	Indukcja (%)	Podtrzymanie (%)	Wybudzenie
Koń	1,31	3,0 – 5,0 (żrebięta)	1,5 – 2,5	Płynne i szybkie
Pies	1,28	Do 5,0	1,5 – 2,5	Płynne i szybkie
Kot	1,63	Do 4,0	1,5 – 3,0	Płynne i szybkie
Ptaki ozdobne	Patrz. dawkowanie	3,0 – 5,0	Patrz. dawkowanie	Płynne i szybkie
Gady	Patrz. dawkowanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Płynne i szybkie

Szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszoscзки, świnki morskie i fretki	1,34 (mysz) 1,38/1,46/2,40 (szczur)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Płynne i szybkie
--	---	-----------	------------	------------------

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją oddechową. Dlatego też oddychanie należy ściśle monitorować i wspomagać w razie konieczności za pomocą dodatkowego tlenu i/lub wentylacji wspomaganej.

W przypadkach ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej należy zaprzestać podawania izofluranu, obwód oddechowy aparatu do znieczulania przepłukać tlenem, zapewnić drożność dróg oddechowych oraz wdobyć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresję sercowo-naczyniową należy leczyć produktami zwiększającymi objętość osocza, wazopresorami, produktami o działaniu przeciwartmycznym lub przy pomocy innych, odpowiednich technik.

4.11 Okres(-y) karencji

Koń: Tkanki jadalne: 2 dni.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do znieczulenia ogólnego - chlorowcowane węglowodory
Kod ATC vet: QN01AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Izofluran znosi świadomość poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Posiada niewielkie bądź nie posiada żadnych właściwości przeciwbólowych.

Podobnie do innych wziewnych anestetyków tego rodzaju izofluran wywołuje depresję układów oddechowego i sercowo-naczyniowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Izofluran pochłaniany jest podczas inhalacji i ulega szybkiemu rozprowadzeniu w krwiobiegu do innych tkanek, w tym mózgu. Jego współczynnik rozdziału krew/gaz w temperaturze 37°C wynosi 1,4. Wchłanianie oraz dystrybucja izofluranu, jak i usuwanie niezmetabolizowanego izofluranu przez płuca, następują szybko, co prowadzi do takich konsekwencji klinicznych jak szybka indukcja i wybudzanie oraz łatwa i szybka kontrola głębokości znieczulenia.

Metabolizm izofluranu jest minimalny (około 0,2%, głównie do nieorganicznego fluorku) i niemal cały podany izofluran zostaje wydalony w formie niezmienionej przez płuca.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Według doniesień literaturowych izofluran wchodzi w interakcję z suchymi pochłaniaczami dwutlenku węgla, tworząc tlenek węgla. W celu zminimalizowania ryzyka powstawania tlenku węgla w obwodach okrężnych oraz możliwości wystąpienia podwyższonych poziomów karboksyhemoglobiny nie należy dopuszczać do wysychania pochłaniaczy dwutlenku węgla.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest zapakowany w tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę ze szkła oranżowego (typu III) o pojemności 100 ml lub 250 ml z kapsłem z polietylenu niskiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO