

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ISOFLURIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Isoflurane.....1000 mg

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα έκδοχο.

Διαυγές, άχρωμο, πτητικό, βαρύ υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, σκύλοι, γάτες, καλλωπιστικά πτηνά, ερπετά, επίμνες, μύες, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας στην κακοήγη υπερθερμία. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο ισοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους παράγοντες/ αλογονωμένα εισπνεόμενα αναισθητικά.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ευκολία και η ταχύτητα της μεταβολής του βάθους της αναισθησίας με ισοφλουράνιο και ο χαμηλός μεταβολισμός του, μπορεί να θεωρηθούν πλεονεκτήματα 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 στο στοχευόμενο είδος

Το ισοφλουράνιο έχει ελάχιστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες. Η κατάλληλη αναλγησία πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη διακοπή της γενικής αναισθησίας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακή νόσο θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Είναι σημαντικό να παρακολουθούνται η συχνότητα και τα χαρακτηριστικά της αναπνοής και των καρδιακών παλμών. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο αερισμό.

Είναι επίσης σημαντικό, να διατηρείται ανοιχτή αεροφόρος οδός και να οξυγονώνονται κατάλληλα οι ιστοί κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας. Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, θα πρέπει να εκτελείται πλήρης καρδιοπνευμονική ανάνηψη.

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου στα πτηνά και στα μικρά θηλαστικά μπορεί να επηρεάζεται σημαντικά από τις μειώσεις της θερμοκρασίας του σώματος, λόγω της αναλογίας μεγάλης επιφάνειας /

σωματικού βάρους. Ως εκ τούτου, η θερμοκρασία του σώματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σταθερή κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

Ο μεταβολισμός του φαρμάκου στα ερπετά είναι αργός και εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Ενδέχεται να είναι δύσκολο να επαχθούν ερπετά με εισπνεόμενους παράγοντες λόγω της συγκράτησης της αναπνοής.

Όπως και άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά αυτού του τύπου, το ισοφλουράνιο καταστέλλει το αναπνευστικό και καρδιαγγειακό σύστημα.

Όταν χρησιμοποιείται ισοφλουράνιο για την αναισθητοποίηση ενός ζώου με εγκεφαλικές κακώσεις, πρέπει να εξετάζεται εάν ο τεχνητός αερισμός είναι κατάλληλος για τη διατήρηση του CO₂ σε κανονικά επίπεδα, έτσι ώστε η ροή του αίματος στον εγκέφαλο να μην αυξάνεται.

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

Μην εισπνέετε τους ατμούς. Οι χρήστες πρέπει να συμβουλευονται την Εθνική τους Αρχή για συμβουλές σχετικά με τα Πρότυπα Επαγγελματικής Έκθεσης για το ισοφλουράνιο.

Τα χειρουργεία και οι χώροι ανάληψης θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με επαρκή συστήματα εξαερισμού ή καθαρισμού για την πρόληψη της συσσώρευσης αναισθητικών ατμών. Όλα τα συστήματα απομάκρυνσης/ εκχύλισης πρέπει να συντηρούνται επαρκώς.

Η έκθεση σε αναισθητικά μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες. Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έχουν καμία επαφή με το προϊόν και πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάληψης ζώων. Αποφεύγετε τη χορήγηση αναισθητικού με εισπνοή για παρατεταμένη εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

Χρησιμοποιείτε διασωλήνωση με τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο, όταν αυτό είναι δυνατόν, για τη χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας.

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χορήγηση ισοφλουρανίου, ενώ τυχόν διαρροές θα πρέπει να απομακρύνονται αμέσως χρησιμοποιώντας αδρανές και απορροφητικό υλικό, π.χ. πριονίδι. Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα και τα μάτια και αποφύγετε την επαφή με το στόμα. Σε περίπτωση σοβαρής τυχαίας έκθεσης, απομακρύνετε το χειριστή από την πηγή έκθεσης, ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό την ετικέτα.

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

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγείστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή. Σημειώστε ότι η αδρεναλίνη και οι κατεχολαμίνες μπορεί να προκαλέσουν καρδιακές δυσρυθμίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Για την προστασία του περιβάλλοντος, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων άνθρακα με εξοπλισμό καθαρισμού.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογο, σκύλος, γάτα, διακοσμητικό πουλί, ερπετό, αρουραίος, ποντίκι, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλος, ινδικό χοιρίδιο, κουνάβιΣπάνιας (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία, βραδυκαρδία ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Καρδιακή ανακοπή Αναπνευστική ανακοπή Κακοήθης υπερθερμία ²
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Υπόταση ³ Αναπνευστική καταστολή ³

¹ Παροδικό

² Ευπαθή ζώα

³ Σχετιζόμενα με τη δόση

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών 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, είτε στον τοπικό αντιπρόσωπό του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το ισοφλουράνιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για αναισθησία κατά τη διάρκεια καισαρικής τομής σε σκύλους και γάτες.

Γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνο 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 εκείνων του μη αποπολωτικού (ανταγωνιστικού) τύπου όπως το ατρακούριο, το πανκουρόνιο ή το βεκουρόνιο, ενισχύεται από το ισοφλουράνιο. Παρόμοια ενίσχυση της δράσης αναμένεται να εμφανιστεί στα είδη-στόχους, αν και υπάρχει μικρή άμεση απόδειξη για αυτή την επίδραση. Η ταυτόχρονη εισπνοή υποξειδίου του αζώτου ενισχύει τη δράση του ισοφλουρανίου στον άνθρωπο και παρόμοια ενίσχυση της δράσης είναι αναμενόμενη στα ζώα.

Η ταυτόχρονη χρήση ηρεμιστικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει το επίπεδο του ισοφλουρανίου που απαιτείται για την εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας. Μερικά παραδείγματα αναφέρονται στην ενότητα 4.9.

Το ισοφλουράνιο έχει ασθενέστερη ευαισθητοποιητική δράση στο μυοκάρδιο, στις επιδράσεις των κυκλοφορούντων δυσρυθμογόνων κατεχολαμινών, από ότι 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 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 την κλινική κατάσταση 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 δίδονται στις 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 απαιτήσεις του ασθενούς για αναλγησία θα πρέπει να εξετάζονται πριν από τον τερματισμό της γενικής αναισθησίας.

Παρόλο που τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα βλάβης στην ατμόσφαιρα, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων, αντί για την απόρριψή τους στον αέρα.

ΑΛΟΓΑ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στο άλογο είναι περίπου 13,1 mg/g.

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 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 την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα άλογα.

Εισαγωγή

Καθώς δεν είναι τυπικά 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. Στη συνέχεια μπορούν να χρησιμοποιηθούν συγκεντρώσεις 30 έως 50 mg/g ισοφλουρανίου για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος αναισθησίας σε 5 έως 10 λεπτά.

Το ισοφλουράνιο σε συγκέντρωση 30 έως 50 mg/g σε υψηλή ροή οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή αναισθησίας σε πώλους.

Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί με χρήση 15 έως 25 mg/g ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΣΚΥΛΟΙ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους είναι περίπου 12,8 mg/g.

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 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 και η μεδετομιδίνη με μιδαζολάμη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν τη MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) 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 στην συσταλτικότητα του μυοκαρδίου μειώνονται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο, υποδεικνύοντας μία μετρίου βαθμού δραστηριότητα του β-υποδοχέα.

Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου, χρησιμοποιώντας έως 50 mg/g ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 15 έως 25 mg/g ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΓΑΤΕΣ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στις γάτες είναι περίπου 16,3 mg/g.

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 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, στις οποίες έχει γίνει εισαγωγή στην αναισθησία με ισοφλουράνιο, όπως έχει αναφερθεί και για την επισκληρίδια χορήγηση φαιντανύλης και μεδετομιδίνης. Το ισοφλουράνιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου, χρησιμοποιώντας έως 40 mg/g ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 15 έως 30 mg/g ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΚΑΛΩΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΤΗΝΑ

Λίγες τιμές MAC/ED₅₀ έχουν καταγραφεί. Παραδείγματα είναι 13,4 mg/g για τον καναδικό γερανό, 14,5 mg/g για το αγωνιστικό περιστέρι, η οποία μειώνεται στο 8,9 mg/g με τη χορήγηση μιδαζολάμης και 14,4 mg/g για τους παπαγάλους cockatoos, η οποία μειώνεται στο 10,8 mg/g 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 πτηνά όπως γύπες, αετοί και κύκνοι.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου / συμβατότητες

Η προποφώλη έχει αποδειχθεί στη βιβλιογραφία ότι είναι συμβατή με αναισθησία με ισοφλουράνιο σε κύκνους.

Αλληλεπιδράσεις

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

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

Εισαγωγή

Η εισαγωγή με 30 έως 50 mg/g ισοφλουράνιο είναι συνήθως ταχεία. Έχει αναφερθεί για κύκνους η εισαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, ακολουθούμενη από διατήρηση με ισοφλουράνιο.

Διατήρηση

Η δόση διατήρησης εξαρτάται από το είδος και το άτομο. Γενικά, δόση 20 έως 30 mg/g είναι κατάλληλη και ασφαλή.

Για ορισμένα είδη πελαργού και ερωδιού μπορεί να χρειαστούν μόνο 6 έως 10 mg/g.

Για ορισμένους γύπες και αετούς μπορεί να χρειαστούν 40 έως και 50 mg/g.

Για ορισμένες πάπιες και χήνες μπορεί να χρειαστούν 35 έως 40 mg/g.

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 φιδιού).

Για το ιγκουάνα της ερήμου Η ED₅₀ προσδιορίστηκε στα 31,4 mg/g στους 35°C, και 28,3 mg/g στους 20°C.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου / συμβατότητες

Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις για τα ερπετά που να εξετάσει τη συμβατότητα ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων, με αναισθησία με ισοφλουράνιο.

Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι συνήθως ταχεία στα 20 έως 40 mg/g ισοφλουράνιο.

Διατήρηση

10 έως 30 mg/g είναι μια χρήσιμη συγκέντρωση.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΠΙΜΥΕΣ, ΜΥΕΣ, ΚΡΙΚΗΤΟΙ (ΧΑΜΣΤΕΡ), ΤΣΙΝΤΣΙΛΑ, ΓΕΡΒΙΛΟΙ, ΙΝΔΙΚΑ ΧΟΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΚΟΥΝΑΒΙΑ

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

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για τους μύες έχει αναφερθεί ως 13,4 mg/g, ενώ για τους επίμυες ως 13,8 mg/g, 14,6 mg/g και 24 mg/g.

Αλληλεπιδράσεις / συμβατότητες

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

Εισαγωγή

Συγκέντρωση ισοφλουρανίου 20 έως 30 mg/g.

Διατήρηση

Συγκέντρωση ισοφλουρανίου 2,5 έως 20 mg/g.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

Οδηγός για την επαγωγή και τη διατήρηση της αναισθησίας ανά είδος

Είδος ζώου	MAC (%)	Εισαγωγή (%)	Διατήρηση (%)	Ανάνηψη
Άλογα	1,31	3,0 – 5,0 (πώλοι)	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Σκύλοι	1,28	Έως 5,0	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Γάτες	1,63	Έως 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, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια	1,34 (μύες) 1,38/1,46/2,40 (αρουραίοι)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Ομαλή και ταχεία

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

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, να διασφαλίζεται η ύπαρξη ενός ανοιχτού αεραγωγού και να εφαρμόζεται η χορήγηση υποβοηθούμενης ή ελεγχόμενης αναπνοής με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιαγγειακή καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποκατάστατα 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

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QN01AB06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το ισοφλουράνιο προκαλεί απώλεια των αισθήσεων με τη δράση του στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Έχει ελάχιστες έως καθόλου αναλγητικές ιδιότητες.

Όπως και άλλα εισπνευστικά αναισθητικά αυτού του τύπου, το ισοφλουράνιο καταστέλλει το αναπνευστικό και καρδιαγγειακό σύστημα. 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 αλληλεπιδρά 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 ξηραίνονται.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινη κεχριμαπαρόχρωμη φιάλη (τύπου III) που περιέχει 100 ml ή 250 ml ισοφλουράνιο. Η φιάλη κλείνει με μαύρο βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00749V
35595/27-04-2021/Κ-0240601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημ. Πρώτης Έγκρισης (Κύπρος): 23/07/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

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
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IsoflurIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς
Isoflurane

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Isoflurane 1000 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Άλογα, σκύλοι, γάτες, καλλωπιστικά πτηνά, ερπετά, επίμυες, μύες, κρικητοί (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 επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetpharma Animal Health, S.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

35595/27-04-2021/K-0240601
Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00749V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ ΦΙΑΛΗ 100 και 250 ml }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ISOFLURIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς
Isoflurane

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Isoflurane 1000 mg/g

3. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

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

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exo. {mm/yyyy}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetpharma Animal Health, S.L.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ISOFLURIN 1000 mg/g Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς
Isoflurane

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Isoflurane..... 1000 mg

Διαυγές, άχρωμο υγρό, με υψηλή πυκνότητα και χαμηλό ιξώδες.

3. Είδη ζώων

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

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας στην κακοήθη υπερθερμία (κακοήθη υπερπυρεξία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο ισοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους παράγοντες / αλογονωμένα εισπνεόμενα αναισθητικά.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ευκολία και η ταχύτητα μεταβολής του βάθους της αναισθησίας με ισοφλουράνιο και ο χαμηλός μεταβολισμός της, μπορεί να θεωρηθεί επωφελής για τη χρήση της σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως οι ηλικιωμένοι ή οι νέοι, καθώς και εκείνοι με μειωμένη ηπατική, νεφρική ή καρδιακή λειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στο στοχευόμενο είδος:

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 λαμβάνονται υπόψη πριν τελειώσει η γενική αναισθησία.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακή νόσο θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους από τον κτηνίατρο.

Είναι σημαντικό να παρακολουθείτε την αναπνοή και τον παλμό για τη συχνότητα και τα χαρακτηριστικά της. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο αερισμό. Είναι σημαντικό να διατηρούνται οι αεραγωγοί ελεύθεροι και σωστά οξυγονωμένοι ιστοί κατά τη διάρκεια της συντήρησης της αναισθησίας. Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, εκτελέστε πλήρη καρδιοπνευμονική ανάνηψη.

Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου σε πτηνά και μικρά θηλαστικά, μπορεί να επηρεαστεί από μειώσεις στη θερμοκρασία του σώματος, που μπορεί να συμβούν δευτερογενώς σε υψηλή αναλογία

επιφάνειας προς σωματικό βάρος. Επομένως, η θερμοκρασία του σώματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σταθερή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο μεταβολισμός των φαρμάκων στα ερπετά είναι αργός και εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Ενδέχεται να είναι δύσκολο να επαχθούν ερπετά με εισπνεόμενους παράγοντες λόγω της συγκράτησης της αναπνοής.

Όπως και άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά αυτού του τύπου, το ισοφλουράνιο καταστέλλει το αναπνευστικό και καρδιαγγειακό σύστημα.

Κατά τη χρήση ισοφλουρανίου για την αναισθησία ζώου με τραυματισμό στο κεφάλι, θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο τεχνητός αερισμός είναι κατάλληλος για την αποφυγή αυξημένης εγκεφαλικής ροής αίματος διατηρώντας φυσιολογικά επίπεδα CO₂.

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

Μην αναπνέετε τους ατμούς. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευονται την εθνική τους αρχή σχετικά με τα πρότυπα επαγγελματικής έκθεσης για το ισοφλουράνιο.

Τα χειρουργεία και οι χώροι ανάληψης θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με επαρκή συστήματα εξαερισμού ή καθαρισμού για την πρόληψη της συσσώρευσης αναισθητικών ατμών. Όλα τα συστήματα απομάκρυνσης/εκχύλισης πρέπει να συντηρούνται επαρκώς.

Η έκθεση σε αναισθητικά μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί.

Η έκθεση σε αναισθητικά μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί. Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και θα πρέπει να αποφεύγουν τα χειρουργεία και τους χώρους ανάληψης ζώων.

Αποφύγετε τη χορήγηση αναισθητικού με εισπνοή για παρατεταμένη εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

Χρησιμοποιήστε διασωλήνωση με τραχειοσωλήνα, όταν είναι δυνατόν, για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της διατήρησης της γενικής αναισθησίας.

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χορήγηση ισοφλουρανίου, ενώ τυχόν διαρροές θα πρέπει να απομακρύνονται αμέσως χρησιμοποιώντας αδρανές και απορροφητικό υλικό, π.χ. πριονίδι. Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα και τα μάτια και αποφύγετε την επαφή με το στόμα. Σε περίπτωση σοβαρής τυχαιάς έκθεσης, απομακρύνετε το χειριστή από την πηγή έκθεσης, ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό την ετικέτα.

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

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγείτε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή. Σημειώστε ότι η αδρεναλίνη και οι κατεχολαμίνες μπορεί να προκαλέσουν καρδιακές δυσρυθμίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Για την προστασία του περιβάλλοντος, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων άνθρακα με εξοπλισμό καθαρισμού.

Εγκυμοσύνη:

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το ισοφλουράνιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για αναισθησία κατά τη διάρκεια καισαρικής τομής σε σκύλους και γάτες.

Γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η δράση των μυοχαλαρωτικών στον άνθρωπο, ειδικά εκείνων του μη αποπολωτικού (ανταγωνιστικού) τύπου όπως το ατρακούριο, το πανκουρόνιο ή το βεκουρόνιο, ενισχύεται από το ισοφλουράνιο.

Παρόμοια ενίσχυση της δράσης αναμένεται να εμφανιστεί στα είδη-στόχους, αν και υπάρχει μικρή άμεση απόδειξη για αυτή την επίδραση. Η ταυτόχρονη εισπνοή υποξειδίου του αζώτου ενισχύει την επίδραση του ισοφλουρανίου στον άνθρωπο και παρόμοια ενίσχυση μπορεί να αναμένεται στα ζώα. Η ταυτόχρονη χρήση ηρεμιστικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει το επίπεδο ισοφλουρανίου που απαιτείται για την εισαγωγή και τη διατήρηση της αναισθησίας. Ορισμένα παραδείγματα δίνονται στο τμήμα 8.

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

Το ισοφλουράνιο μπορεί να αποικοδομηθεί σε μονοξείδιο του άνθρακα με αποξηραμένα απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία ισοφλουρανίου μπορεί να οδηγήσει σε βαθιά αναπνευστική καταστολή. Επομένως, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά και να υποστηρίζεται όταν είναι απαραίτητο, με συμπληρωματικό οξυγόνο ή / και υποβοηθούμενο αερισμό.

Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοαναπνευστικής καταστολής, η χορήγηση ισοφλουρανίου θα πρέπει να διακόπτεται να διασφαλίζεται η ύπαρξη ενός ανοιχτού αεραγωγού και να εφαρμόζεται η χορήγηση υποβοηθούμενης ή ελεγχόμενης αναπνοής με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιαγγειακή κατάθλιψη θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με διαστολές πλάσματος, παράγοντες πίεσης, αντιαρρυθμικούς παράγοντες ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

Σημαντικές ασυμβατότητες:

Το ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί ότι αλληλεπιδρά με ξηρά απορροφητικά διοξειδίου του άνθρακα για να σχηματίσει μονοξείδιο του άνθρακα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σχηματισμού μονοξειδίου του άνθρακα στα κυκλώματα επανααναπνοής και η πιθανότητα αυξημένων επιπέδων καρβοξυαιμοσφαιρίνης, τα απορροφητικά του διοξειδίου του άνθρακα δεν θα πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογο, σκύλος, γάτα, διακοσμητικό πουλί, ερπετό, αρουραίος, ποντίκι, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλος, ινδικό χοιρίδιο, κουνάβι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία, και παροδική βραδυκαρδία ^{*1}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Καρδιακή ανακοπή Αναπνευστική ανακοπή Κακοήθης υπερθερμία ²
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Υπόταση ³ Αναπνευστική καταστολή ³

¹ Παροδικό

² Ευπαθή ζώα³ Σχετιζόμενα με τη δόση

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αν δεν αναφέρεται ήδη στο παρόν φύλλο οδηγιών, ή νομίζετε ότι το φάρμακο δεν έχει δράσει, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε καταρχάς με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@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

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 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 την κλινική κατάσταση 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 δίδονται στις 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.

Παρόλο που τα αναισθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα ζημιάς στην ατμόσφαιρα, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με τον εξοπλισμό απομάκρυνσης των εκπνεομένων αερίων, αντί για την απόρριψή τους στον αέρα.

ΑΛΟΓΑ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στο άλογο είναι περίπου 13,1 mg/g.

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 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 την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα άλογα.

Εισαγωγή

Καθώς δεν είναι τυπικά 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 γουαϊφαϊνεσίνη. Στη συνέχεια μπορούν να χρησιμοποιηθούν συγκεντρώσεις 30 έως 50 mg/g ισοφλουρανίου για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος αναισθησίας σε 5

έως 10 λεπτά.

Το ισοφλουράνιο σε συγκέντρωση 30 έως 50 mg/g σε υψηλή ροή οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή αναισθησίας σε πώλους.

Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί με χρήση 15 έως 25 mg/g ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΣΚΥΛΟΙ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους είναι περίπου 12,8 mg/g.

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 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 και η μεδετομιδίνη με μιδαζολάμη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν τη MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) 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 στην συσταλτικότητα του μυοκαρδίου μειώνονται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο, υποδεικνύοντας μία μετρίου βαθμού δραστηριότητα του β-υποδοχέα.

Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου, χρησιμοποιώντας έως 50 mg/g ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 15 έως 25 mg/g ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΓΑΤΕΣ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στις γάτες είναι περίπου 16,3 mg/g.

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 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, στις οποίες έχει γίνει εισαγωγή στην αναισθησία με ισοφλουράνιο, όπως έχει αναφερθεί και για την επισκληρίδια χορήγηση φαιντανύλης και μεδετομιδίνης. Το ισοφλουράνιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

Εισαγωγή

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου, χρησιμοποιώντας έως 40 mg/g ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 15 έως 30 mg/g ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΤΗΝΑ

Λίγες τιμές MAC/ED₅₀ έχουν καταγραφεί. Παραδείγματα είναι 13,4 mg/g για τον καναδικό γερανό, 14,5 mg/g για το αγωνιστικό περιστέρι, η οποία μειώνεται στο 8,9 mg/g με τη χορήγηση μιδαζολάμης και 14,4 mg/g για τους παπαγάλους cockatoos, η οποία μειώνεται στο 10,8 mg/g 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 πτηνά όπως γύπες, αετοί και κύκνοι.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου / συμβατότητες

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

Αλληλεπιδράσεις

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

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

Εισαγωγή

Η εισαγωγή με 30 έως 50 mg/g ισοφλουράνιο είναι συνήθως ταχεία. Έχει αναφερθεί για κύκνους η εισαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, ακολουθούμενη από διατήρηση με ισοφλουράνιο.

Διατήρηση

Η δόση διατήρησης εξαρτάται από το είδος και το άτομο. Γενικά, δόση 20 έως 30 mg/g είναι κατάλληλη και ασφαλή.

Για ορισμένα είδη πελαργού και ερωδιού μπορεί να χρειαστούν μόνο 6 έως 10 mg/g.

Για ορισμένους γύπες και αετούς μπορεί να χρειαστούν 40 έως και 50 mg/g.

Για ορισμένες πάπιες και χήνες μπορεί να χρειαστούν 35 έως 40 mg/g.

Γενικά, τα πτηνά ανταποκρίνονται πολύ γρήγορα στις μεταβολές της συγκέντρωσης ισοφλουρανίου.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΡΙΠΕΤΑ

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 φιδιού).

Για το ιγκουάνα της ερήμου η ED₅₀ προσδιορίστηκε στα 31,4 mg/g στους 35°C, και 28,3 mg/g 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

Η εισαγωγή είναι συνήθως ταχεία στα 20 έως 40 mg/g ισοφλουράνιο.

Διατήρηση

10 έως 30 mg/g είναι μια χρήσιμη συγκέντρωση.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΠΙΜΥΕΣ, ΜΥΕΣ, ΚΡΙΚΗΤΟΙ (ΧΑΜΣΤΕΡ), ΤΣΙΝΤΣΙΛΑ, ΓΕΡΒΙΛΟΙ, ΙΝΔΙΚΑ ΧΟΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΚΟΥΝΑΒΙΑ

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

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για τους μύες έχει αναφερθεί ως 13,4 mg/g, ενώ για τους επίμυες ως 13,8 mg/g, 14,6 mg/g και 24 mg/g.

Αλληλεπιδράσεις / συμβατότητες

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

Εισαγωγή

Συγκέντρωση ισοφλουρανίου 20 έως 30 mg/g.

Διατήρηση

Συγκέντρωση ισοφλουρανίου 2,5 έως 20 mg/g.

Ανάνηψη

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

Οδηγός για την επαγωγή και τη διατήρηση της αναισθησίας ανά είδος

Είδος ζώου	MAC (%)	Εισαγωγή (%)	Διατήρηση (%)	Ανάνηψη
Αλογα	1,31	3,0 – 5,0 (πώλοι)	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Σκύλοι	1,28	Έως 5,0	1,5 – 2,5	Ομαλή και ταχεία
Γάτες	1,63	Έως 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, κρικητοί (χάμστερ), τσιντσίλα, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια	1,34 (μύες) 1,38/1,46/2.40 (αρουραίοι)	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.

10. Χρόνοι αναμονής

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά { 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

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>).

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00749V

35595/27-04-2021/K-0240601

Συσκευασία: 100 και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona (Barcelona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

ΙΣΠΑΝΙΑ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Mas Pujades, 11 – 12, Polígono Industrial La Borda

Caldes de Montbui, 08014 Barcelona,

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Maria Antoniadou

mariaantoniadou@hotmail.com

+357 99 785 923

M.P. Feed Co. Ltd.

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Apostolidou Paraskevi

pharmacovigilance@neocell.gr

+30 210 2844333

Neocell Pharmaceutical Company LTD.

17. Άλλες πληροφορίες>