

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

IZOMITOR 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens g satur:

Aktīvā viela:

Izoflurāns 1000 mg

Šis veterinārās zāles nesatur palīgvielas.

Dzidrs, bezkrāsains, mobils, blīvs inhalācijas tvaiku šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Zirgi, suņi, kaķi, dekoratīvie putni, rāpuļi, žurkas, peles, kāmji, šinšillas, smilšu peles, jūrasecūcīņas un mājas seski.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta nosliece uz ļaundabīgu hipertermiju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Izoflurāna iespēja ar ātri un viegli izmainīt anestēzijas dziļumu un tā zemo metabolismu var uzskatīt par priekšrocību, lietojot to īpašām pacientu grupām, tādām kā jauni vai veci dzīvnieki, kā arī dzīvnieki ar pavājinātu aknu, nieru vai sirds darbību.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izoflurānam ir vāja pretsāpju iedarbība vai tās nav vispār. Pirms operācijas vienmēr jālieto atbilstoša analgēzija. Pirms vispārējās anestēzijas beigām jāņem vērā dzīvnieka nepieciešamība pēc pretsāpju līdzekļiem.

Šo veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem ar sirds slimību jāapsver tikai pēc veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ir svarīgi uzraudzīt elpošanas un pulsa biežumu un to darbību. Elpošanas apstāšanās jānovērš ar elpināšanas palīdzību. Anestēzijas uzturēšanas laikā ir svarīgi uzturēt elpceļus brīvus un pareizi oksigenēt audus. Sirdsdarbības apstāšanās gadījumā veikt pilnīgu kardiopulmonālo reanimāciju.

Izoflurāna metabolismu putniem un maziem zīdītājiem var ietekmēt ķermeņa temperatūras pazemināšanās, kas var rasties sekundāri augstai virsmas laukuma un ķermeņa masas attiecībai. Tāpēc

ārstēšanas laikā jāuzrauga un jāuztur stabila ķermeņa temperatūra. Veterināro zāļu metabolisms rāpuļiem ir lēns un ļoti atkarīgs no vides temperatūras. Rāpuļus var būt grūti inducēt ar inhalācijas līdzekļiem elpas aiztures dēļ.

Tāpat kā citas šāda veida inhalācijas anestēzijas, izoflurāns nomāc elpošanas un sirds un asinsvadu sistēmas darbību.

Lietojot izoflurānu, lai anestezētu dzīvnieku ar galvas traumu, jāapsver, vai mākslīgā elpināšana ir piemērota, lai palīdzētu izvairīties no pastiprinātas smadzeņu apasiņošanas, uzturot normālu CO₂ līmeni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

- Neieelpot tvaikus. Lietotājiem jākonsultējas ar atbildīgo valsts iestādi, lai saņemtu padomu par izoflurāna iedarbības standartiem darbavietā.
- Operāciju telpās un atgūšanās zonās jānodrošina piemērotas ventilācijas vai savākšanas sistēmas, lai novērstu anestēzijas tvaiku uzkrāšanos.
- Visām savākšanas/ekstrakcijas sistēmām jābūt pienācīgi uzturētām.
- Grūtniecēm un/vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nedrīkst būt saskare ar šīm veterinārajām zālēm, un viņām jāizvairās no operāciju telpām un atgūšanās zonām.
- Izvairīties ilgstošākai inducēšanai un vispārējās anestēzijas uzturēšanai pacientiem izmantot elpināšanas masku.
- Ja iespējams, vispārējās anestēzijas uzturēšanas laikā izoflurāna ievadīšanai izmantot endotraheālo intubāciju ar manšeti.
- Dozējot izoflurānu, ievērot piesardzību. Nekavējoties savākt izšļakstījušos šķidrumu, izmantojot inerti un absorbējošu materiālu, piemēram, zāģu skaidas.
- Nomazgāt izšļakstījušos šķidrumu no ādas un acīm un izvairīties no saskares ar muti.
- Ja notikusi smaga nejauša iedarbība, aizvest operatoru prom no iedarbības avota, meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo marķējumu.
- Halogēni anestēzijas līdzekļi var izraisīt aknu bojājumus. Izoflurāna gadījumā tā ir idiosinkrātiska reakcija, kas pēc atkārtotas iedarbības ir ļoti reti novērota.
- *Ieteikums ārstiem:* uzturēt brīvu gaisa plūsmu elpceļos un nodrošināt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu. Ņemt vērā, ka adrenalīns un kateholamīns var izraisīt sirds aritmijas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Lai gan anestēzijas līdzekļiem ir zems atmosfēras bojājuma potenciāls, laba prakse ir izmantot ogļu filtrus ar savākšanas aprīkojumu, nevis izvadīt tos gaisā.

3.6 Blakusparādības

Zirgi, suņi, kaķi, dekoratīvie putni, rāpuļi, žurkas, peles, kāmjē, šinšillas, smilšu peles, jūrascūciņas un mājas seski.

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds aritmija Pārejoša bradikardija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ļaundabīga hipertermija
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Hipotensija* Elpošanas nomākums*

* Ar devu saistīts.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam

pārstāvim. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Izoflurāns ir droši izmantots anestēzijai ķeizargrieziena laikā suņiem un kaķiem.

Laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Izoflurāns pastiprina muskuļu relaksantu iedarbību cilvēkam, jo īpaši nedepolarizējoša (konkurētspējīga) veida, piemēram, atrakūrija, pankuronija vai vekuronija iedarbību. Līdzīga pastiprināšana varētu notikt mērķsugām, lai gan par to ir maz tiešu pierādījumu. Vienlaicīga slāpekļa oksīda ieelpošana pastiprina izoflurāna iedarbību cilvēkiem, un līdzīga pastiprināšanās varētu būt sagaidāma arī dzīvniekiem.

Vienlaicīga sedatīvu vai pretsāpju līdzekļu lietošana var samazināt izoflurāna apjomu, kas nepieciešams anestēzijas ierosināšanai un uzturēšanai. Piemēram, ir ziņots, ka opiāti, alfa-2 agonisti, acepromazīns un benzodiazepīni samazina MAC vērtības.

Daži piemēri ir sniegti 3.9. apakšpunktā.

Izoflurānam ir vājāka sensibilizējoša iedarbība uz miokardu pret cirkulējošo disritmogēno kateholamīnu ietekmi nekā halotānam.

Izoflurānu var noārdīt līdz oglekļa monoksīdam, izmantojot sausus oglekļa dioksīda absorbentus.

3.9 Lietošanas veids un devas

Izoflurāns jāievada, izmantojot precīzi kalibrētu iztvaicētāju atbilstošā anestēzijas kontūrā, jo anestēzijas līmeni var ātri un viegli mainīt.

Izoflurānu var ievadīt skābekļa vai skābekļa/slāpekļa oksīda maisījumos.

Minimālā alveolārā koncentrācija skābeklī (*minimum alveolar concentration in oxygen* jeb MAC) vai efektīvās devu ED₅₀ vērtības un ieteicamā koncentrācija, kas norādīta tālāk mērķsugām, jāizmanto tikai kā vadlīnijas vai sākumpunkts. Faktiskās koncentrācijas, kas nepieciešamas praksē, būs atkarīgas no daudziem mainīgajiem lielumiem, tostarp no citu veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas anestēzijas procedūras laikā un dzīvnieka klīniskā stāvokļa.

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti lieto anestēzijai veterinārās anestēzijas protokolos premedikācijai, indukcijai un analgēzijai. Daži konkrēti piemēri ir sniegti informācijā par atsevišķām sugām. Pretsāpju līdzekļu lietošana sāpīgām procedūrām jāatbilst labai veterinārajai praksei.

Atgūšanās no izoflurāna anestēzijas parasti ir viegla un ātra. Pirms vispārējās anestēzijas pārtraukšanas jāņem vērā dzīvnieka nepieciešamība pēc pretsāpju līdzekļiem.

Zirgi

Izoflurāna MAC zirgiem ir aptuveni 1,31 %.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Ir konstatēts, ka ar izoflurānu ir saderīgas šādas vielas: acepromazīns, alfentanils, atrakūrijs, butorfanols, detomidīns, diazepāms, dobutamīns, dopamīns, guaifenesīns, ketamīns, morfīns, pentazocīns, petidīns, tiamilāls, tiopentons un ksilazīns. Premedikācijai izmantotās veterinārās zāles jāizvēlas katram dzīvniekam individuāli. Tomēr jāņem vērā turpmāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka detomidīns un ksilazīns samazina izoflurāna MAC zirgiem.

Indukcija

Tā kā parasti praktiski nav iespējams inducēt anestēziju pieaugušiem zirgiem izmantojot izoflurānu, indukcijai ir jāizmanto īslaicīgas iedarbības barbiturāts, piemēram, nātrijs tiopentons, ketamīns vai guaifenesīns. Pēc tam, lai sasniegtu vēlamo anestēzijas dziļumu 5 līdz 10 minūtēs, var izmantot 3 līdz 5 % izoflurāna koncentrāciju.

Izoflurānu koncentrācijā no 3 līdz 5 % augstas plūsmas skābeklī var izmantot indukcijai kumelēm.

Uzturēšana

Anestēziju var uzturēt, izmantojot no 1,5 % līdz 2,5 % izoflurāna.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Suņi

Izoflurāna MAC suņiem ir aptuveni 1,28 %.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Ir konstatēts, ka ar izoflurānu ir saderīgas šādas vielas: acepromazīns, atropīns, butorfanols, buprenorfīns, bupivakaīns, diazepāms, dobutamīns, efedrīns, epinefrīns, etomidāts, glikopirrolāts, ketamīns, medetomidīns, midazolāms, metoksamīns, oksimorfons, propofols, tiamilāls, tiopentons un ksilazīns. Premedikācijai izmantotās veterinārās zāles jāizvēlas katram dzīvniekam individuāli. Tomēr jāņem vērā turpmāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka morfīns, oksimorfons, acepromazīns, medetomidīns, medetomidīns un midazolāms samazina izoflurāna MAC suņiem.

Vienlaicīga midazolāma/ketamīna lietošana anestēzijas ar izoflurānu laikā var izraisīt ievērojamu ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu, īpaši arteriālo hipotensiju.

Anestēzijas ar izoflurānu laikā propranolola nomācošā ietekme uz miokarda kontraktilitāti samazinās, kas liecina mērenu β -receptoru aktivitātes pakāpi.

Indukcija

Indukcija ir iespējama ar sejas masku, izmantojot līdz 5 % izoflurāna, ar vai bez premedikācijas.

Uzturēšana

Anestēziju var uzturēt, izmantojot no 1,5 % līdz 2,5 % izoflurāna.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Kaki

Izoflurāna MAC kaķiem ir aptuveni 1,63 %.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Ir konstatēts, ka ar izoflurānu ir saderīgas šādas vielas: acepromazīns, atrakūrijs, atropīns, diazepāms, ketamīns un oksimorfons. Premedikācijai izmantotās veterinārās zāles jāizvēlas katram dzīvniekam individuāli. Tomēr jāņem vērā turpmāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka intravenoza midazolāma–butorfanola ievadīšana ar izoflurānu inducētiem kaķiem maina vairākus sirds un elpošanas parametrus, tāpat kā epidurāla fentanila un medetomidīna gadījumā. Ir pierādīts, ka izoflurāns samazina sirds jutību pret adrenalīnu (epinefrīnu).

Indukcija

Indukcija ir iespējama ar sejas masku, izmantojot līdz 4 % izoflurāna, ar vai bez premedikācijas.

Uzturēšana

Anestēziju var uzturēt, izmantojot no 1,5 % līdz 3 % izoflurāna.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Dekoratīvie putni

Ir reģistrētas dažas MAC/ED₅₀ vērtības. Piemēri:

1,34 % Kanādas dzērvenēm, 1,45 % sacīkšu baložiem, kas pēc midazolāma ievadīšanas samazinājās līdz 0,89 %; un 1,44 % kakadu, kas pēc butorfanola pretsāpju līdzekļu ievadīšanas samazinājās līdz 1,08 %.

Ir ziņots par anestēzijas ar izoflurānu lietošanu daudzām sugām, sākot ar maziem putniem, piemēram, zebbras žubītēm, līdz lielākiem putniem, piemēram, grifiem, ērgļiem un gulbjiem.

Zāļu mijiedarbība/saderība

Literatūrā pierādīts, ka propofols ir saderīgs ar anestēziju ar izoflurānu gulbjiem.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka butorfanols samazina izoflurāna MAC kakadū.

Ir ziņots, ka midazolāms samazina izoflurāna MAC baložiem.

Indukcija

Indukcija ar 3 līdz 5 % izoflurāna parasti ir ātra. Ir ziņots par anestēzijas indukciju ar propofolu, kam seko uzturēšana ar izoflurānu, gulbjiem.

Uzturēšana

Uzturošā deva ir atkarīga no sugas un indivīda. Parasti 2 līdz 3 % deva ir piemērota un droša. Dažām stārķu un gārņu sugām var būt nepieciešams tikai no 0,6 līdz 1 %.

Dažiem griļiem un ērgļiem var būt nepieciešams līdz 4 līdz 5 %.

Dažām pīlēm un zosīm var būt nepieciešams no 3,5 līdz 4 %.

Parasti putni ļoti ātri reaģē uz izoflurāna koncentrācijas izmaiņām.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Rāpuļi

Vairāki autori izoflurānu uzskata par izvēles anestēziju daudzām sugām. Literatūrā minēts par tā lietošanu visdažādākajiem rāpuļiem (piemēram, dažādām ķirzakām, bruņurupuču, iguānu, hameleonu un čūsku sugām).

ED₅₀ tika noteikts tuksneša iguānām kā 3,14 % 35 °C temperatūrā un 2,83 % 20 °C temperatūrā.

Zāļu mijiedarbība/saderība

Nevienā konkrētā publikācijā par rāpuļiem nav apskatīta citu veterināro zāļu saderība vai mijiedarbība ar anestēziju ar izoflurānu.

Indukcija

Indukcija parasti notiek ātri pie 2 līdz 4 % izoflurāna.

Uzturēšana

Noderīga koncentrācija ir no 1 % līdz 3 %.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Žurkas, peles, kāmji, šinšillas, smilšu peles, jūrascūciņas un mājas seski

Izoflurāns ir ieteicams daudz dažādu veidu mazu zīdītāju anestēzijai.

Pelēm MAC ir minēts kā 1,34 %, bet žurkām – kā 1,38 %, 1,46 % un 2,4 %.

Zāļu mijiedarbība/saderība

Nevienā konkrētā publikācijā par maziem zīdītājiem nav apskatīta citu veterināro zāļu saderība vai mijiedarbība ar anestēziju ar izoflurānu.

Indukcija

Izoflurāna koncentrācija no 2 līdz 3 %.

Uzturēšana

Izoflurāna koncentrācija no 0,25 līdz 2 %.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Kopsavilkuma tabula

Sugas	MAC (%)	Indukcija (%)	Uzturēšana (%)	Atgūšanās
Zirgi	1,31	3,0–5,0 (kumeli)	1,5–2,5	Viegla un ātra
Suņi	1,28	Līdz 5,0	1,5–2,5	Viegla un ātra
Kaķi	1,63	Līdz 4,0	1,5–3,0	Viegla un ātra
Dekoratīvie putni	Skatīt devas	3,0–5,0	Skatīt devas	Viegla un ātra
Rāpuļi	Skatīt devas	2,0–4,0	1,0–3,0	Viegla un ātra
Žurkas, peles, kāmj, šinšillas, smilšu peles, jūras cūciņas un mājas seski	1,34 (peles) 1,38/ 1,46/ 2,40 (žurkas)	2,0–3,0	0,25–2,0	Viegla un ātra

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Izoflurāna pārdozēšana var izraisīt smagu elpošanas nomākumu. Tādēļ elpošana rūpīgi jāuzrauga un vajadzības gadījumā jāatbalsta ar papildu skābekli un/vai ar papildu elpināšanu.

Smaga kardiopulmonāla nomākuma gadījumā izoflurāna lietošana jāpārtrauc, elpošanas kontūrs jāizskalo ar skābekli, jānodrošina brīvi elpceļi un jāuzsāk mākslīga vai kontrolēta elpināšana ar tīru skābekli.

Sirds un asinsvadu nomākums jāārstē ar plazmas paplašinātājiem, presoriem, antiaritmiskiem līdzekļiem vai citām piemērotām metodēm.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12 Ierobežojumu periods

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods:

QN01AB06.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Izoflurāns kā vispārējās anestēzijas līdzeklis, kas pieder halogenētajiem ogļūdeņražiem, izraisa bezsamaņu, pateicoties tā iedarbībai uz centrālo nervu sistēmu. Tam ir vājas pretsāpju īpašību vai tās nav vispār.

Tāpat kā citas šāda veida inhalācijas anestēzijas, izoflurāns nomāc elpošanas un sirds un asinsvadu sistēmas.

Izoflurāns uzsūcas inhalācijas laikā un ātri izplatās ar asinsriti uz citiem audiem, tostarp smadzenēm.

Tā asins/gāzes sadalīšanās koeficients 37 °C temperatūrā ir 1,4. Izoflurāna uzsūkšanās un izplatīšanās un nemetabolizēta izoflurāna eliminācija plaušās ir ātra, ar ātras indukcijas un atgūšanās klīniskajām sekām un vieglu un ātru anestēzijas dziļuma kontroli.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Izoflurāna metabolisms ir minimāls (apmēram 0,2 %, galvenokārt neorganiskā fluorīda), un gandrīz viss ievadītais izoflurāns izdalās nemainītā veidā caur plaušām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Ir ziņots, ka izoflurāns mijiedarbojas ar sausā oglekļa dioksīda absorbentiem, veidojot oglekļa monoksīdu. Lai samazinātu oglekļa monoksīda veidošanās risku atkārtotas elpošanas kontūros un paaugstinātu karboksihemoglobīna līmeni, oglekļa dioksīda absorbentiem nevajadzētu ļaut izžūt.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem un tieša karstuma.

Uzglabāt cieši noslēgtā oriģinālajā konteinerā.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

III tipa dzintara krāsas stikla pudeles, kas aprīkotas ar melnu fenola/urīnvielas vai polipropilēna skrūvējamu vāciņu ar zema blīvuma polietilēna konusa ieliktni.

Iepakojuma lielumi:

100 ml pudele kartona kastē

250 ml pudele kartona kastē

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/23/0066

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

12.12.2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12.12.2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**{KARTONA KASTE 100 ml un 250 ml}****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

IZOMITOR 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Izoflurāns 1000 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, suņi, kaķi, dekoratīvie putni, rāpuļi, žurkas, peles, kāmjē, šinšillas, smilšu peles, jūras cūciņas un mājas seski.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Inhalācijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas un karstuma.

Uzglabāt tiešo iepakojumu cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/SRP/23/0066

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{MARĶĒJUMS 100 ml un 250 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

IZOMITOR 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Izoflurāns 1000 mg/g

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, suņi, kaķi, dekoratīvie putni, rāpuļi, žurkas, peles, kāmjai, šinšillas, smilšu peles, jūras cūciņas un mājas seski.

4. LIETOŠANAS VEIDIInhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas un karstuma.

Uzglabāt tiešo iepakojumu cieši noslēgtu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

IZOMITOR 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums

2. Sastāvs

Aktīvā viela: izoflurāns 1000 mg/g
Šīs veterinārās zāles nesatur palīgvielas.
Inhalācijas tvaiki, šķidrums.
Dzids, bezkrāsains, mobils, blīvs šķidrums.

3. Mērķsugas

Zirgi, suņi, kaķi, dekoratīvie putni, rāpuļi, žurkas, peles, kāmj, šinšillas, smilšu peles, jūdescūciņas un mājas seski.

4. Lietošanas indikācijas

Vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta nosliece uz ļaundabīgu hipertermiju.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izoflurāna iespēja ar ātri un viegli izmainīt anestēzijas dziļumu un tā zemo metabolismu var uzskatīt par priekšrocību, lietojot to īpašām pacientu grupām, tādām kā jauni vai veci dzīvnieki, kā arī dzīvnieki ar pavājinātu aknu, nieru vai sirds darbību.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izoflurānam ir vāja pretsāpju iedarbība vai tās nav vispār. Pirms operācijas vienmēr jālieto atbilstoša analgēzija. Pirms vispārējās anestēzijas beigām jāņem vērā dzīvnieka nepieciešamība pēc pretsāpju līdzekļiem. Šo veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem ar sirds slimību jāapsver tikai pēc veterinārārsta riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Ir svarīgi uzraudzīt elpošanas un pulsa biežumu un to darbību. Elpošanas apstāšanās jānovērš ar elpināšanas palīdzību. Anestēzijas uzturēšanas laikā ir svarīgi uzturēt elpcēlus brīvus un pareizi oksigenēt audus. Sirds darbības apstāšanās gadījumā veikt pilnīgu kardiopulmonālo reanimāciju.

Izoflurāna metabolismu putniem un maziem zīdītājiem var ietekmēt ķermeņa temperatūras pazemināšanās, kas var rasties sekundāri augstai virsmas laukuma un ķermeņa masas attiecībai. Tāpēc ārstēšanas laikā jāuzrauga un jāuztur stabila ķermeņa temperatūra. Veterināro zāļu metabolisms rāpuļiem ir lēns un ļoti atkarīgs no vides temperatūras. Rāpuļus var būt grūti inducēt ar inhalācijas līdzekļiem elpas aiztures dēļ.

Tāpat kā citas šāda veida inhalācijas anestēzijas, izoflurāns nomāc elpošanas un sirds un asinsvadu sistēmas darbību.

Lietojot izoflurānu, lai anestezētu dzīvnieku ar galvas traumu, jāapsver, vai mākslīgā elpināšana ir piemērota, lai palīdzētu izvairīties no pastiprinātas smadzeņu apasiņošanas, uzturot normālu CO₂ līmeni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

- Neieelpojiet tvaikus. Lietotājiem jākonsultējas ar savas valsts atbildīgo iestādi, lai saņemtu padomu par izoflurāna iedarbības standartiem darbavietā.
- Operāciju telpās un atgūšanās zonās jānodrošina piemērotas ventilācijas vai savākšanas sistēmas, lai novērstu anestēzijas tvaiku uzkrāšanos.
- Visām savākšanas/ekstrakcijas sistēmām jābūt pienācīgi uzturētām.
- Grūtniecēm un/vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nedrīkst būt saskare ar šīm veterinārajām zālēm, un viņām jāizvairās no operāciju telpām un atgūšanās zonām.
- Izvairīties ilgstošākai inducēšanai un vispārējās anestēzijas uzturēšanai pacientiem izmantot elpināšanas masku.
- Ja iespējams, vispārējās anestēzijas uzturēšanas laikā izoflurāna ievadīšanai izmantot endotraheālo intubāciju ar manšeti.
- Dozējot izoflurānu, jāievēro piesardzība. Nekavējoties savākt izšļakstījušos šķidrumu, izmantojot inertu un absorbējošu materiālu, piemēram, zāģu skaidas.
- Nomazgāt izšļakstījušos šķidrumu no ādas un acīm un izvairīties no saskares ar muti.
- Ja notikusi smaga nejauša iedarbība, aizvest operatoru prom no iedarbības avota, meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo marķējumu.
- Halogenēti anestēzijas līdzekļi var izraisīt aknu bojājumus. Izoflurāna gadījumā tā ir idiosinkrātiska reakcija, kas pēc atkārtotas iedarbības ir ļoti reti novērota.
- *Ieteikums ārstiem:* uzturēt brīvu gaisa plūsmu elpceļos un nodrošināt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu. Ņemiet vērā, ka adrenalīns un kateholamīni var izraisīt sirds aritmijas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Lai gan anestēzijas līdzekļiem ir zems atmosfēras bojājuma potenciāls, laba prakse ir izmantot ogļu filtrus ar savākšanas aprīkojumu, nevis izvadīt tos gaisā.

Grūsnība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Izoflurāns ir droši izmantots anestēzijai ķeizargrieziena laikā suņiem un kaķiem.

Laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Izoflurāns pastiprina muskuļu relaksantu iedarbību cilvēkam, jo īpaši nedepolarizējoša (konkurētspējīga) veida, piemēram, atrakūrija, pankuronija vai vekuronija iedarbību. Līdzīga pastiprināšana varētu notikt mērķsugām, lai gan par to ir maz tiešu pierādījumu. Vienlaicīga slāpekļa oksīda ieelpošana pastiprina izoflurāna iedarbību cilvēkiem, un līdzīga pastiprināšanās varētu būt sagaidāma arī dzīvniekiem.

Vienlaicīga sedatīvu vai pretsāpju līdzekļu lietošana var samazināt izoflurāna apjomu, kas nepieciešams anestēzijas ierosināšanai un uzturēšanai. Piemēram, ir ziņots, ka opiāti, alfa-2 agonisti, acepromazīns un benzodiazepīni pazemina MAC vērtības.

Izoflurānam ir vājāka sensibilizējoša iedarbība uz miokardu pret cirkulējošo disritmogēno kateholamīnu ietekmi nekā halotānam. Izoflurānu var noārdīt līdz oglekļa monoksīdam, izmantojot sausus oglekļa dioksīda absorbentus.

Pārdozēšana:

Izoflurāna pārdozēšana var izraisīt smagu elpošanas nomākumu. Tādēļ elpošana ir rūpīgi jāuzrauga un vajadzības gadījumā jāatbalsta ar papildu skābekli un/vai ar papildu elpināšanu.

Smaga kardiopulmonāla nomākuma gadījumā izoflurāna lietošana jāpārtrauc, elpošanas kontūrs jāizskalo ar skābekli, jānodrošina brīvi elpceļi un jāuzsāk mākslīga vai kontrolēta elpināšana ar tīru skābekli. Sirds un asinsvadu nomākums jāārstē ar plazmas paplašinātājiem, presoriem, antiaritmiskiem līdzekļiem vai citām piemērotām metodēm.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārst.

Būtiska nesaderība:

Ir ziņots, ka izoflurāns mijiedarbojas ar sausā oglekļa dioksīda absorbentiem, veidojot oglekļa monoksīdu. Lai samazinātu oglekļa monoksīda veidošanās riskus atkārtotas elpošanas kontūros un paaugstinātu karboksihemoglobīna līmeni, oglekļa dioksīda absorbentiem nevajadzētu ļaut izžūt.

7. Blakusparādības

Zirgi, suņi, kaķi, dekoratīvie putni, rāpuļi, žurkas, peles, kāmjē, šinšillas, smilšu peles, jūrascūciņas un mājas seski.

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds aritmija Pārejoša bradikardija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ļaundabīga hipertermija
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Hipotensija* Elpošanas nomākums*

* Ar devu saistīts.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Izoflurāns jāievada, izmantojot precīzi kalibrētu iztvaicētāju atbilstošā anestēzijas kontūrā, jo anestēzijas līmeni var ātri un viegli mainīt.

Izoflurānu var ievadīt skābekļa vai skābekļa/slāpekļa oksīda maisījumos.

Minimālā alveolārā koncentrācija skābeklī (*minimum alveolar concentration in oxygen* jeb MAC) vai efektīvās devu ED₅₀ vērtības un ieteicamā koncentrācija, kas norādīta tālāk mērķsugai, jāizmanto tikai kā vadlīnijas vai sākumpunkts. Faktiskās koncentrācijas, kas nepieciešamas praksē, būs atkarīgas no daudziem mainīgajiem lielumiem, tostarp no citu veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas anestēzijas procedūras laikā un dzīvnieka klīniskā stāvokļa. Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti lieto anestēzijai veterinārās anestēzijas protokolos premedikācijai, indukcijai un analgēzijai. Daži konkrēti piemēri ir sniegti atsevišķo sugu informācijā. Pretsāpju līdzekļu lietošana sāpīgām procedūrām jāatbilst labai veterinārajai praksei.

Atgūšanās no izoflurāna anestēzijas parasti ir viegla un ātra. Pirms vispārējās anestēzijas pārtraukšanas jāņem vērā dzīvnieka nepieciešamība pēc pretsāpju līdzekļiem.

Zirgi

Izoflurāna MAC zirgiem ir aptuveni 1,31 %.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Ir konstatēts, ka ar izoflurānu ir saderīgas šādas vielas: acepromazīns, alfentanils, atrakūrijs, butorfanols, detomidīns, diazepāms, dobutamīns, dopamīns, guaifenesīns, ketamīns, morfīns, pentazocīns, petidīns, tiamilāls, tiopentons un ksilazīns.

Premedikācijai izmantotās veterinārās zāles jāizvēlas katram dzīvniekam individuāli. Tomēr jāņem vērā turpmāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka detomidīns un ksilazīns samazina izoflurāna MAC zirgiem.

Indukcija

Tā kā parasti praktiski nav iespējams inducēt anestēziju pieaugušiem zirgiem, izmantojot izoflurānu, indukcijai ir jāizmanto īslaicīgas iedarbības barbiturāts, piemēram, nātrijs tiopentons, ketamīns vai guaifenesīns. Pēc tam, lai sasniegtu vēlamu anestēzijas dziļumu 5 līdz 10 minūtēs, var izmantot 3 līdz 5 % izoflurāna koncentrāciju.

Izoflurānu koncentrācijā no 3 līdz 5 % augstas plūsmas skābeklī var izmantot indukcijai kumeļiem.

Uzturēšana

Anestēziju var uzturēt, izmantojot no 1,5 % līdz 2,5 % izoflurāna.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Suņi

Izoflurāna MAC suņiem ir aptuveni 1,28 %.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Ir konstatēts, ka ar izoflurānu ir saderīgas šādas vielas: acepromazīns, atropīns, butorfanols, buprenorfīns, bupivakaīns, diazepāms, dobutamīns, efedrīns, epinefrīns, etomidāts, glikopirrolāts, ketamīns, medetomidīns, midazolāms, metoksamīns, oksimorfons, propofols, tiamilāls, tiopentons un

ksilazīns.

Premedikācijai izmantotās veterinārās zāles jāizvēlas katram dzīvniekam individuāli. Tomēr jāņem vērā turpmāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka morfīns, oksimorfons, acepromazīns, medetomidīns, medetomidīns plus midazolāms samazina izoflurāna MAC suņiem.

Vienlaicīga midazolāma/ketamīna lietošana anestēzijas ar izoflurānu laikā var izraisīt ievērojamu ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu, īpaši arteriālo hipotensiju.

Anestēzijas ar izoflurānu laikā propranolola nomācošā ietekme uz miokarda kontraktilitāti samazinās, kas liecina mērenu β -receptoru aktivitātes pakāpi.

Indukcija

Indukcija ir iespējama ar sejas masku, izmantojot līdz 5 % izoflurāna, ar vai bez premedikācijas.

Uzturēšana

Anestēziju var uzturēt, izmantojot no 1,5 % līdz 2,5 % izoflurāna.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Kaki

Izoflurāna MAC kaķiem ir aptuveni 1,63 %.

Premedikācija

Izoflurānu var lietot kopā ar citām zālēm, ko parasti lieto veterinārās anestēzijas protokolos. Ir konstatēts, ka ar izoflurānu ir saderīgas šādas vielas: acepromazīns, atrakūrijs, atropīns, diazepāms, ketamīns un oksimorfons.

Premedikācijai izmantotās veterinārās zāles jāizvēlas katram dzīvniekam individuāli. Tomēr jāņem vērā turpmāk minētā iespējamā mijiedarbība.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka intravenoza midazolāma–butorfanola ievadīšana ar izoflurānu inducētiem kaķiem maina vairākus sirds un elpošanas parametrus, tāpat kā epidurāla fentanila un medetomidīna gadījumā. Ir pierādīts, ka izoflurāns samazina sirds jutību pret adrenalīnu (epinefrīnu).

Indukcija

Indukcija ir iespējama ar sejas masku, izmantojot līdz 4 % izoflurāna, ar vai bez premedikācijas.

Uzturēšana

Anestēziju var uzturēt, izmantojot no 1,5 % līdz 3 % izoflurāna.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Dekoratīvie putni

Ir reģistrētas dažas MAC/ED₅₀ vērtības. Piemēri:

1,34 % Kanādas dzērvēm, 1,45 % sacīkšu baložiem, kas pēc midazolāma ievadīšanas samazinājās līdz 0,89 %; un 1,44 % kakadu, kas pēc butorfanola pretsāpju līdzekļu ievadīšanas samazinājās līdz 1,08 %.

Ir ziņots par anestēzijas ar izoflurānu lietošanu daudzām sugām, sākot ar maziem putniem, piemēram, zebras žubītēm, līdz lielākiem putniem, piemēram, grifiem, ērgļiem un gulbjiem.

Zāļu mijiedarbība/saderība

Literatūrā pierādīts, ka propofols ir saderīgs ar anestēziju ar izoflurānu gulbjiem.

Mijiedarbība

Ir ziņots, ka butorfanols samazina izoflurāna MAC kakadū.

Ir ziņots, ka midazolāms samazina izoflurāna MAC baložiem.

Indukcija

Indukcija ar 3 līdz 5 % izoflurāna parasti ir ātra. Ir ziņots par anestēzijas indukciju ar propofolu, kam seko uzturēšana ar izoflurānu, gulbjiem.

Uzturēšana

Uzturošā deva ir atkarīga no sugas un indivīda. Parasti 2 līdz 3 % deva ir piemērota un droša. Dažām stārķu un gārņu sugām var būt nepieciešams tikai no 0,6 līdz 1 %.

Dažiem grifiem un ērgļiem var būt nepieciešams līdz 4 līdz 5 %.

Dažām pīlēm un zosīm var būt nepieciešams no 3,5 līdz 4 %.

Parasti putni ļoti ātri reaģē uz izoflurāna koncentrācijas izmaiņām.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Rāpuļi

Vairāki autori izoflurānu uzskata par izvēles anestēziju daudzām sugām. Literatūrā minēts par tā lietošanu visdažādākajiem rāpuļiem (piemēram, dažādām ķirzaku, bruņurupuču, iguānu, hameleonu un čūsku sugām).

ED₅₀ tika noteikts tuksneša iguānām kā 3,14 % 35 °C temperatūrā un 2,83 % 20 °C temperatūrā.

Zāļu mijiedarbība/saderība

Nevienā konkrētā publikācijā par rāpuļiem nav apskatīta citu veterināro zāļu saderība vai mijiedarbība ar anestēziju ar izoflurānu.

Indukcija

Indukcija parasti notiek ātri pie 2 līdz 4 % izoflurāna.

Uzturēšana

Noderīga koncentrācija ir no 1 % līdz 3 %.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Žurkas, peles, kāmji, šinšillas, smilšu peles, jūdescūciņas un mājas seski

Izoflurāns ir ieteicams daudz dažādu veidu mazu zīdītāju anestēzijai.

Pelēm MAC ir minēts kā 1,34 %, bet žurkām – kā 1,38 %, 1,46 % un 2,4 %.

Zāļu mijiedarbība/saderība

Nevienā konkrētā publikācijā par maziem zīdītājiem nav apskatīta citu veterināro zāļu saderība vai mijiedarbība ar anestēziju ar izoflurānu.

Indukcija

Izoflurāna koncentrācija no 2 līdz 3 %.

Uzturēšana

Izoflurāna koncentrācija no 0,25 līdz 2 %.

Atgūšanās

Atgūšanās parasti ir viegla un ātra.

Kopsavilkuma tabula

Sugas	MAC (%)	Indukcija (%)	Uzturēšana (%)	Atgūšanās
Zirgi	1,31	3,0–5,0 (kumelī)	1,5–2,5	Viegla un ātra
Suņi	1,28	Līdz 5,0	1,5–2,5	Viegla un ātra
Kaķi	1,63	Līdz 4,0	1,5–3,0	Viegla un ātra
Dekoratīvie putni	Skatīt devas	3,0–5,0	Skatīt devas	Viegla un ātra
Rāpuļi	Skatīt devas	2,0–4,0	1,0–3,0	Viegla un ātra
Žurkas, peles, kāmji, šinšillas, smilšu peles, jūdescūciņas un seski	1,34 (peles) 1,38/ 1,46/ 2,40 (žurkas)	2,0–3,0	0,25–2,0	Viegla un ātra

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

IZOMITOR 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums jāievada, izmantojot precīzi kalibrētu iztvaicētāju atbilstošā anestēzijas kontūrā, jo anestēzijas līmeni var ātri un viegli mainīt.

10. Ierobežojumu periods

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no tiešiem saules stariem un tieša karstuma.
Uzglabāt cieši noslēgtā oriģinālajā konteinerā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/SRP/23/0066

Iepakojuma lielumi:

100 ml pudele kartona kastē
250 ml pudele kartona kastē

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12.12.2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR
VOORSCHOTEN
NĪDERLANDE

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR
VOORSCHOTEN
NĪDERLANDE

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija ziņošanai par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

17. Cita informācija

Nav piemērojams.