

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Iso-Vet 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:  
Izofluran 1000 mg/g

Produsul medicinal veterinar nu conține excipienți.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid.  
Lichid limpede, incolor, foarte fluid, lipicios.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cai, câini, pisici, păsări de ornament, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea, dihuri și porcei (până la vârsta de 7 zile).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchilla, gerbili, porcușori de Guineea și dihuri: Inducerea și menținerea anesteziei generale.

Purcei (până la vârsta de 7 zile):

Pentru anestezie generală în timpul castrării porceilor masculi în combinație cu administrarea parenterală preoperatorie a unui analgezic adecvat pentru ameliorarea durerii postoperatorii.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de susceptibilitate cunoscută la hipertermie malignă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la izofluran.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ușurința și rapiditatea de alterare a profunzimii anesteziei cu izofluran și metabolizarea lui scăzută, pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa la grupuri speciale de pacienți, cum ar fi pacienții de vârste mai mari sau la tineret și cei cu insuficiență hepatică, renală sau cardiacă.

Purcei (până la 7 zile):

Atunci când se utilizează un sistem care nu permite ajustarea individuală a dozei administrate fiecărui purcel, trebuie acordată atenție omogenității grupului de animale care urmează să fie anesteziate simultan, în ceea ce privește vârsta și greutatea.

Trebuie avut grijă să vă asigurați că masca de anestezie se potrivește bine și strâns, pentru a garanta o profunzime suficientă a anesteziei pentru fiecare animal în parte.

Pentru a asigura o anestezie sigură și fiabilă, profunzimea suficientă a anesteziei trebuie verificată prin intermediul unui test reflex adecvat la fiecare animal, înainte de a începe o procedură dureroasă.

Se recomandă utilizarea unui management perioperator multimodal al durerii.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Izofluranul are proprietăți analgezice slabe sau absente. Înainte de operație, întotdeauna trebuie administrat analgezicul adecvat. Cerințele analgezice ale pacientului trebuie luate în considerare înainte ca anestezia generală să se încheie.

Utilizarea produsului la pacienții cu boli cardiace trebuie luată în considerare numai după o evaluare beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Este important să se monitorizeze respirația și pulsul pentru frecvența și caracteristicile sale. Stopul respirator trebuie tratat cu ventilație asistată. Este important să se mențină căile respiratorii libere și țesuturile să se oxigeneze în mod corespunzător în timpul menținerii anesteziei. În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardiopulmonară completă.

Metabolizarea izofluranului la pasari și mamiferele mici poate fi afectată de scăderea temperaturii corpului, care apare secundar din cauza raportului dintre suprafața mare și greutatea corporală. Prin urmare, temperatura corpului ar trebui să fie monitorizată și menținută stabilă în timpul tratamentului.

Metabolizarea medicamentului la reptile este lentă și depinde în mare măsură de temperatura mediului. La reptile poate fi dificilă inducerea anesteziei cu agenți inhalatori datorită faptului că își tin respirația.

Ca și alte anestezice inhalatorii de acest tip, izofluranul deprimă sistemele respirator și cardiovascular.

Atunci când se utilizează izofluranul pentru anestezia animalelor cu traumatisme craniene, trebuie avută în vedere oportunitatea administrării ventilației artificiale pentru a evita creșterea fluxului sanguin cerebral prin menținerea unor niveluri de CO<sub>2</sub> normale.

Purcei (până la vârsta de 7 zile):

Purceii trebuie observați o perioadă suficient de lungă după castrare pentru a putea recunoaște și, dacă este necesar, trata sângerările postoperatorii. Trebuie avut grijă ca purceii să nu se răcească și, când se trezesc, să fie readuși la mama scroafă cât mai curând posibil.

A nu se utiliza la purceii cu anomalii anatomice în zona genitală (de exemplu, criptorhidie).

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Izofluranul induce anestezie la om. Mai mult, poate induce leziuni hepatice și, de asemenea, au fost raportate reacții alergice la izofluran. Oboseală, dureri de cap sau timpi de reacție reduși au fost raportate la expuneri sub dozele terapeutice. Stropirile în ochi pot induce iritații.

Nu inhalați vaporii. Spălați orice stropi de pe piele și ochi și evitați contactul cu gura. Trebuie avută grijă la distribuirea izofluranului, cu orice scurgere îndepărtată imediat folosind un material inert și absorbant, de ex. rumeguș.

Îmbrăcămintea de lucru contaminată trebuie scoasă și spălată înainte de reutilizare.

Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie prevăzute cu sisteme adecvate de ventilație sau de evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anesteziic. Evitați utilizarea procedurilor de mascare pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale. Utilizați intubația endotraheală cu manșetă atunci când este posibil pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale.

În caz de miros de izofluran sau de efecte adverse asupra sănătății, cum ar fi amețeli, îndepărtați vă de la sursa de expunere și mergeți la aer curat. În caz de expunere accidentală severă, solicitați asistență medicală urgentă și prezentați această etichetă.

Izofluranul trece prin placentă și se transferă din sângele matern în cel fetal. La animalele de laborator au fost observate efecte adverse asupra fetoșilor și animalelor gestante. Femeile însărcinate și/sau care alăptează nu trebuie să aibă niciun contact cu produsul și trebuie să evite sălile de operație și zonele de recuperare ale animalelor.

Efectele adverse asupra fertilității masculine nu pot fi excluse. La șobolani masculi, efectele asupra parametrilor de fertilitate au fost observate după expunerea repetată la concentrații mai mari. Preveniți expunerea prin inhalare la concentrații mari, urmând cu atenție instrucțiunile din informațiile despre produs.

Purcei (până la vârsta de 7 zile)

Pentru a asigura menținerea siguranței la locul de muncă, castrarea poate fi efectuată numai folosind un dispozitiv de inhalare adecvat, echipat cu măști duble de captare.

Expunerea utilizatorului trebuie menținută cât mai scăzută posibil. Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie echipate cu o ventilație adecvată pentru a preveni acumularea de vapori de izofluran în aerul respirat. În cazul ventilației sub pardoseală, trebuie setată ventilația artificială.

Când gazul anesteziic este utilizat într-o exploatare de porci, trebuie utilizat un dispozitiv adecvat de umplere cu izofluran. Rezervoarele cu izofluran ar trebui să fie de preferință umplute în aer liber, sau cel puțin în încăperi foarte bine ventilate din afara camerelor în care sunt ținute animalele, cu cât mai puțin personal în cameră. Se recomandă ca umplerea cu izofluran să fie monitorizată de personal suplimentar care nu este implicat în procesul de umplere în cazul unui eveniment accidental de expunere.

Vaporizatoarele trebuie oprite atunci când nu sunt folosite. Este indicat să aveți un recipient cu izofluran cu o capacitate adaptată cantității necesare pentru o zi întreagă, astfel încât recipientul să nu fie umplut în timpul anesteziei.

Trebuie să se asigure că masca folosită este fixată etanș pentru fiecare purcel în parte, pentru a evita expunerea suplimentară a locului de muncă. Eliminarea liberă dintr-o mască de anestezie neocupată (fără purcei în mască de anestezie) trebuie împiedicată.

**Pentru medic:** Asigurați căile respiratorii permeabile și administrați tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot provoca aritmii cardiace.

**Alte precauții:** Isofluranul este un gaz cu potențial de încălzire globală și cu potențial de epuizare a ozonului; prin urmare, este o bună practică să folosiți filtre de cărbune cu echipamente de captare, mai degrabă decât să descărcați gazul în aer.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Izofluranul produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie în funcție de doză. Aritmiile cardiace și bradicardia tranzitorie au fost raportate rareori. Hipertermia malignă a fost raportată foarte rar la animalele sensibile.

Izofluranul poate produce excitații (tremurături, neliniște), mucoase palide și timp prelungit de recuperare

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse din timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Izofluranul a fost utilizat în condiții de siguranță pentru anestezie, în timpul operației de cezariană la câini și pisici.

##### Lactație

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Acțiunea relaxantelor musculare la om, în special a celor de tip nedepolarizante (competitiv), cum ar fi atracurium, pancuronium sau vecuronium, este intensificată de izofluran. S-ar putea să apară o potențare similară la speciile țintă, deși există puține dovezi directe pentru acest efect. Inhalarea concomitentă de oxid de azot intensifică efectul izofluranului la om și o potențare similară s-ar putea aștepta și la animale.

Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice este de natură să reducă nivelul de izofluran necesar pentru a produce și a menține anestezia. De exemplu, opiaceele, alfa-2-agoniste, acepromazina și benzodiazepinele sunt raportate pentru reducerea valorilor CAM.

Același lucru a fost raportat cu utilizarea simultană a antiinflamatoarelor nesteroidiene la castrarea purceilor.

Câteva exemple sunt prezentate la punctul 4.9.

Izofluranul are o acțiune mai slabă de sensibilizare asupra miocardului, la efectele catecolaminelor aritmogenice circulante, decât halotanul.

Izofluranul poate fi degradat până la monoxid de carbon de către absorbanții de dioxid de carbon uscați.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Izofluranul trebuie administrat cu ajutorul unui vaporizator special calibrat care permite un control adecvat al anesteziului, deoarece nivelurile de anestezie pot fi modificate rapid și ușor.

Izofluranul poate fi administrat în oxigen sau în amestecuri de oxigen/oxid de azot. CAM (concentrație alveolară minimă în oxigen) sau valorile dozei efective  $DE_{50}$  și concentrațiile sugerate mai jos pentru speciile țintă ar trebui să fie utilizate doar ca un ghid sau un punct de plecare. Concentrațiile reale necesare în practică, vor depinde de multe variabile, incluzând utilizarea concomitentă a altor medicamente în timpul procedurii de anestezie și de starea clinică pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în cadrul protocoalelor anestezice veterinare pentru premedicație, inducerea anesteziei și analgezie. Câteva exemple specifice sunt date în informațiile individuale ale speciilor. Utilizarea analgezicelor pentru procedurile dureroase este în conformitate cu buna practică veterinară.

Recuperarea din anestezia cu izofluran este de obicei fără obstacole și rapidă. Cerințele analgezice ale pacientului ar trebui să fie luate în considerare înainte de terminarea anesteziei generale.

#### **CAL**

CAM pentru izofluran la cal este de aproximativ 1,31%

#### **Premedicație**

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în protocoalele anestezice veterinare. Următoarele medicamente au fost găsite compatibile cu izofluran: acepromazină, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidină, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenesină, ketamină, morfină, pentazocină, petidină, tiamilal, tiopentonă și xilazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibilele interacțiuni menționate mai jos trebuie să fie luate în considerare.

#### **Interacțiuni**

Detomidina și xilazina a fost raportat ca reduc CAM pentru izofluran la cai.

#### **Inducere**

Deoarece nu este posibilă în mod normal, inducerea anesteziei la caii adulți utilizând izofluran, inducerea trebuie să fie realizată prin utilizarea unui barbiturat cu acțiune rapidă, cum ar fi tiopentona de sodiu, ketamina sau guaifenesina. Concentrațiile de 3 până la 5% de izofluran pot fi utilizate apoi pentru a atinge profunzimea dorită a anesteziei în 5 până la 10 minute.

Izofluran în concentrație de 3 până la 5%, într-un debit mare de oxigen, poate fi utilizat pentru inducerea anesteziei la mânji.

#### **Menținere**

Anestezia poate fi menținută, utilizând 1,5% - 2,5% izofluran.

#### **Recuperare**

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

## **CÂINE**

CAM pentru izofluran la câine este de aproximativ 1,28%

### Premedicație

Izofluran poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în protocoalele anestezice veterinare. Următoarele medicamente au fost găsite compatibile cu izofluran: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, etomidat, glicopiroilat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal, tiopentonă și xilazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibile interacțiuni menționate mai jos trebuie să fie luate în considerare.

### Interacțiuni

Morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina plus midazolam a fost raportat ca reduc CAM pentru izofluran la câini.

Administrarea concomitentă de midazolam/ketamină în timpul anesteziei cu izofluran poate duce la efecte cardiovasculare însemnate, în special hipotensiune arterială.

Efectele inhibitoare ale propranololului asupra contractilității miocardice sunt reduse în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate a receptorului  $\beta$ .

### Inducere

Inducerea este posibilă prin utilizarea măștilor faciale cu până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

### Mentținere

Anestezia poate fi menținută, utilizând 1,5% până la 2,5% izofluran.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

## **PISICĂ**

CAM pentru izofluran la pisică este de aproximativ 1,63%.

### Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în protocoalele anestezice veterinare. Următoarele medicamente au fost găsite compatibile cu izofluran: acepromazina, atracurium, atropina, diazepam, ketamină și oximorfonă. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibile interacțiuni menționate mai jos trebuie să fie luate în considerare.

### Interacțiuni

Administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol a fost raportat ca modifica cativa parametri cardio-respiratori în anestezia indusă cu izofluran la pisici, ca la anestezia epidurală cu fentanil și medetomidină. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea inimii la adrenalina (epinefrină).

### Inducere

Inducerea este posibilă prin utilizarea măștilor faciale cu până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

### Mentținere

Anestezia poate fi menținută utilizând 1,5% până la 3% izofluran.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

## **PĂSĂRI DE ORNAMENT**

Câteva valori ale CAM/DE<sub>50</sub> au fost înregistrate. De exemplu 1,34% pentru cocorul Sandhill, 1,45% pentru porumbelul de curse, redus până la 0,89% prin administrarea de midazolam și 1,44% pentru cacadu, redus până la 1,08% prin administrarea analgezicului butorfanol.

Utilizarea anesteziei cu izofluran a fost raportată pentru multe specii, de la păsările mici, cum ar fi cinteza australiană zebrată, până la păsările mari, cum ar fi ulii, vulturi și lebede.

### Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

S-a demonstrat în literatura de specialitate că propofolul este compatibil cu anestezicul izofluran, la lebede.

### Interacțiuni

S-a raportat că butorfanolul reduce CAM pentru izofluran la cacadu.  
S-a raportat că midazolamul reduce CAM pentru izofluran la porumbei.

### Inducere

Inducerea cu 3 până la 5% izofluran este în mod normal rapidă. Inducerea anesteziei cu propofol, urmată de menținerea cu izofluran, a fost raportată pentru lebede.

### Mentținere

Doza de menținere depinde de specie și de fiecare pasăre în parte. În general, o concentrație de 2 până la 3% este corespunzătoare și sigură.

Doar o concentrație de 0,6 până la 1% poate fi necesară pentru unele specii de barză și stârc.

O concentrație de 4 până la 5% poate fi necesară pentru unii vulturi și ulii.

O concentrație de 3,5 până la 4% poate fi necesară pentru unele rate și găște.

În general, păsările răspund foarte repede la schimbările concentrației de izofluran.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

## **REPTILE**

Izofluranul este considerat de câțiva autori ca fiind anestezicul de preferință pentru multe specii. Literatura de specialitate înregistrează utilizarea acestuia pe o mare varietate de reptile (de

exemplu diferite specii de șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi).  
DE<sub>50</sub> a fost determinat la iguana de deșert ca fiind de 3,14% la 35°C și 2,83% la 20°C.

#### Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

Nicio publicație de specialitate privind reptilele nu a menționat compatibilitățile sau interacțiunile izofluranului cu alte medicamente anestezice.

#### Inducere

Inducerea este de obicei rapidă la o concentrație de 2 până la 4% de izofluran.

#### Mentținere

O concentrație eficientă este de 1 până la 3%.

#### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

### **ȘOBOLANI, ȘOARECI, HAMSTERI, CHINCHILE, GERBILI, PORCUȘORI DE GUINEEA ȘI DIHORI**

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezia unei mari varietăți de mamifere mici.  
CAM pentru șoareci a fost notat ca fiind de 1,34%, iar pentru șobolani ca fiind 1,38%, 1,46% și 2,4%.

#### Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

Nicio publicație de specialitate privind mamiferele mici nu a menționat compatibilitățile sau interacțiunile izofluranului cu alte medicamente anestezice.

#### Inducere

Concentrația izofluranului 2 până la 3%.

#### Mentținere

Concentrația izofluranului 0,25 până

la 2%.

#### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

### **PORCI (CASTRAREA PORCULOR PÂNĂ LA VÂRSTA DE 7 ZILE):**

#### **Pentru purcei (până la vârsta de 7 zile)**

Concentrație de izofluran de până la 5%, cu oxigen ca gaz purtător cu un debit de 2L/min.

Valoarea CAM pentru izofluran la porci este de 1,41-2,00%.

Premedicație:

Durerea postoperatorie trebuie controlată prin administrarea parenterală la timp a analgezicelor

adecvate înainte de inducerea anesteziei.

#### Inducere

Pentru inducerea anesteziei, se utilizează concentrații de izofluran până la 5 Vol % (cu oxigen ca gaz purtător cu un debit de 2 L / min). O profunzime suficientă a anesteziei se obține în general după 70-90 de secunde. Timpul real necesar în practică depinde de multe variabile. Prin urmare, înainte de a începe castrarea, profunzimea anesteziei trebuie verificată clinic pe baza reflexelor, la fiecare animal individual. Reflexele între si la nivelul ongoanelor sunt adecvate.

Castrarea poate fi efectuată numai cu o alimentare controlată de izofluran, utilizând un dispozitiv de inhalare adecvat care a fost testat în acest scop. Trebuie să se asigure pentru fiecare animal că masca utilizată este etanșă și că aerul evacuat este filtrat și eliminat într-o încăpere (de ex. in aer liber), astfel încât să se realizeze o rată de schimb de aer suficientă.

Produsul trebuie utilizat numai pentru procedurile de castrare necomplicate care se anticipează a fi de scurtă durată (maximum 120 de secunde pentru întreaga procedură, de la inducerea anesteziei până la sfârșitul castrării unui purcel).

#### Recuperare:

Recuperarea este de obicei fara obstacole și rapidă.

Specii	CAM (%)	Inducere (%)	Menținere (%)	Recuperare
Cal	1,31	3,0 – 5,0 (mânji)	1,5 – 2,5	Fara obstacole și rapidă
Câine	1,28	Până la 5,0	1,5 – 2,5	Fara obstacole și rapidă
Pisică	1,63	Până la 4,0	1,5 – 3,0	Fara obstacole și rapidă
Păsări de ornament	A se vedea posologia	3,0 – 5,0	A se vedea posologia	Fara obstacole și rapidă
Reptile	A se vedea posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Fara obstacole și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori	1,34 (șoarece) 1,38/1,46/2,40 (șobolan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Fara obstacole și rapidă
Porci (porcei până la vârsta de 7 zile)	1,41- 2,00	Până la 5,0	-	Fara obstacole și rapidă

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea cu izofluran conduce la depresie respiratorie profundă. Prin urmare, respirația trebuie să fie monitorizată îndeaproape și susținută atunci când este necesar, cu oxigen suplimentar și/sau ventilație asistată.

În cazurile de depresie cardiopulmonară severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator trebuie să fie asigurat cu un val de oxigen, asigurați-va de existența funcționării căilor respiratorii și de ventilația asistată sau controlată, inițiată cu oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu agenți de expandare a volumului plasmatic, agenți presori, agenți antiaritmici sau alte tehnici adecvate.

În caz de stop cardiac se va efectua o resuscitare cardiopulmonară completă.

#### **4.11 Timp (Timpi) de așteptare**

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consumul uman.

Porci (purcei cu vârsta de până la 7 zile):

Carne și organe: 2 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice generale - hidrocarburi halogenate

Codul veterinar ATC: QN01AB06

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Izofluranul produce pierderea cunoștinței prin acțiunea sa asupra sistemului nervos central. Are proprietăți analgezice slabe sau absente.

Ca și alte anestezice inhalatorii de acest tip, izofluranul slăbește activitatea sistemelor respirator și cardiovascular.

Izofluranul este absorbit la inhalare și este rapid distribuit pe calea sistemului circulator la alte țesuturi, inclusiv la creier. Coeficientul lui de partiție sânge/gaz la 37 °C este de 1,4. Absorbția și distribuția izofluranului și eliminarea izofluranului nemetabolizat prin pulmoni se realizează rapid, cu consecințe clinice de inducere și recuperare rapidă și control ușor și rapid asupra profunzimii anesteziei.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Metabolizarea izofluranului este minimă (aproximativ 0,2%, în principal fluor anorganic) și aproape toată cantitatea de izofluran administrată se elimină nemodificată prin pulmoni.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Nu există.

#### **6.2 Incompatibilități majore**

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbantii uscați de dioxid de carbon pentru a forma monoxidul de carbon. Pentru a reduce la minimum riscul formării monoxidului de carbon în circuitele căilor respiratorii și posibilitatea de a crește nivelurile carboxihemoglobinei, nu trebuie să se permită uscarea absorbantilor de dioxid de carbon.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de razele directe ale soarelui și de căldura directă.

A se păstra în recipientul original bine închis.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă brună de tip III care conțin 100 ml sau 250 ml de izofluran, închise cu capac negru cu filet pe bază de rășini fenolice polipropilenă/ uree cu insertie conica din polietilenă de joasă densitate. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Piramal Critical Care B.V.**  
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR  
Voorschoten  
Tarile de Jos

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15/09/2017/8.04.2019

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2021

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu poate fi comercializat posesorilor de animale.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Utilizare exclusivă de către medicii veterinari.

Vanzarea catre public este prohibita. Detinerea si eliberarea sunt permise exclusiv pentru medicul veterinar dupa inmanarea a trei copii de reteta veterinara care nu se reinnoiesc.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{ETICHETA 100 ml și 250 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Iso-Vet 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid  
Izofluran

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Izofluran 1000 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vapori de inhalat, lichid

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pentru utilizare la cai, câini, pisici, păsări de ornament, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea, dihori și purcei (până la vârsta de 7 zile).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare inhalatorie.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Cai:  
Carne și organe: 2 zile  
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.  
Porci (purcei cu vârsta de până la 7 zile):  
Carne și organe: 2 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de razele directe ale soarelui și de căldura directă.

A se păstra în recipientul original bine închis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPA CAZ**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Piramal Critical Care B.V.**  
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR  
Voorschoten  
Tarile de Jos

Distribuit de:

S. C. MARAVET S.A., Strada Maravet nr.1, Baia Mare, România, Tel: +40-262-211-964

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**PROSPECT PENTRU**  
Iso-Vet 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR  
Voorschoten  
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR  
Voorschoten  
Tarile de Jos

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Iso-Vet 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid  
Izofluran

**3. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Substanță activă:**

Izofluran 1000 mg/g

Vapori de inhalat, lichid  
Lichid limpede, incolor, foarte fluid, lipicios.

Produsul medicinal veterinar nu contine excipienti.

**4. INDICATIE (INDICAȚII)**

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchilla, gerbili, porcușori de Guineeași dihori: Inducerea și menținerea anesteziei generale.

Purcei (până la vârsta de 7 zile):

Pentru anestezie generală în timpul castrării purceilor masculi în combinație cu administrarea parenterală preoperatorie a unui analgezic adecvat pentru ameliorarea durerii postoperatorii.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de susceptibilitate cunoscută la hipertermie malignă.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la izofluran.

## 6. REACȚII ADVERSE

Izofluran produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie în funcție de doză. Cazuri de aritmii cardiace și bradicardie tranzitorie au fost raportate rareori.

Hipertermia malignă a fost raportată foarte rar la animalele sensibile.

Izofluranul poate produce excitații (tremurături, neliniște), mucoase palide și timp prelungit de recuperare

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse din timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți să raportați pe calea sistemului dumneavoastră de raportare națională: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini, pisici, păsări de ornament, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea, dihori și porci (până la vârsta de 7 zile).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Izofluranul trebuie administrat cu ajutorul unui vaporizator special calibrat care permite un control adecvat al anestezicului, deoarece nivelurile de anestezie pot fi modificate rapid și ușor.

Izofluranul poate fi administrat în oxigen sau în amestecuri de oxigen/oxid de azot.

CAM (concentrație alveolară minimă în oxigen) sau valorile dozei efective DE<sub>50</sub> și concentrațiile sugerate mai jos pentru speciile țintă ar trebui să fie utilizate doar ca un ghid sau un punct de plecare. Concentrațiile reale necesare în practică vor depinde de multe variabile, incluzând utilizarea concomitentă a altor medicamente în timpul procedurii de anestezie și de starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în cadrul protocoalelor anestezice veterinare pentru premedicație, inducerea anesteziei și analgezie. Câteva exemple specifice sunt date în informațiile individuale ale speciilor. Utilizarea analgezicilor pentru procedurile dureroase este în conformitate cu buna practică veterinară.

Recuperarea din anestezia cu izofluran este de obicei fără obstacole și rapidă. Cerințele analgezice ale pacientului ar trebui să fie luate în considerare înainte de terminarea anesteziei generale.

## CAL

CAM pentru izofluran la cal este de aproximativ 1,31%

### Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în protocoalele anestezice veterinare. Următoarele medicamente au fost găsite compatibile cu izofluran: acepromazină, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidină, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenesină, ketamină, morfină, pentazocină, petidină, tiamilal, tiopentona și xilazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibilele interacțiuni menționate mai jos trebuie să fie luate în considerare.

### Interacțiuni

Detomidina și xilazina a fost raportat ca reduc CAM pentru izofluran la cai.

### Inducere

Deoarece nu este posibilă în mod normal inducerea anesteziei la caii adulți utilizând izofluran, inducerea trebuie să fie realizată prin utilizarea unui barbituric cu acțiune rapidă, cum ar fi tiopentona de sodiu, ketamina sau guaifenesina. Concentrațiile de 3 până la 5% de izofluran pot fi utilizate apoi pentru a atinge profunzimea dorită a anesteziei în 5 până la 10 minute.

Izofluran în concentrație de 3 până la 5%, într-un debit mare de oxigen, poate fi utilizat pentru inducerea anesteziei la mânji.

### Menținere

Anestezia poate fi menținută, utilizând 1,5% până la 2,5% izofluran.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

## CÂINE

CAM pentru izofluran la câine este de aproximativ 1,28%.

### Premedicație

Izofluran poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în protocoalele anestezice veterinare. Următoarele medicamente au fost găsite compatibile cu izofluran: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, etomidat, glicopirilat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal, tiopentona și xilazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibilele interacțiuni menționate mai jos trebuie să fie luate în considerare.

### Interacțiuni:

Morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina plus midazolamul a fost raportat ca reduc CAM pentru izofluran la câini.

Administrarea concomitentă de midazolam/ketamină în timpul anesteziei cu izofluran poate duce la efecte cardiovasculare însemnate, în special hipotensiune arterială.

Efectele inhibitoare ale propranolol asupra contractilității miocardice sunt reduse în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate a receptorului  $\beta$ .

#### Inducere

Inducerea este posibilă prin utilizarea măștilor faciale cu până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

#### Mentținere

Anestezia poate fi menținută, utilizând 1,5% până la 2,5% de izofluran.

#### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

### **PISICĂ**

CAM pentru izofluran la pisică este de aproximativ 1,63%.

#### Premedicație

Izofluran poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în protocoalele anestezice veterinare.

Următoarele medicamente au fost găsite compatibile cu izofluran: acepromazină, atracurium, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibilele interacțiuni menționate mai jos trebuie să fie luate în considerare.

#### Interacțiuni

Administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol a fost raportat ca modifica cativa parametri cardio-respiratori în anestezia indusă cu izofluran la pisici, ca la anestezia epidurală cu fentanil și medetomidină. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea inimii la adrenalină (epinefrină).

#### Inducere

Inducerea este posibilă prin utilizarea măștilor faciale cu până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

#### Mentținere

Anestezia poate fi menținută utilizând 1,5% până la 3% izofluran.

#### Recuperare

Recuperarea este de obicei fara obstacole și rapidă.

## **PĂSĂRI DE ORNAMENT**

Cateva valori ale CAM/DE<sub>50</sub> au fost înregistrate. De exemplu 1,34% pentru cocorul Sandhill, 1,45% pentru porumbelul de curse, redus la 0,89% prin administrarea de midazolam și 1,44% pentru cacadu, redus pana la 1,08% prin administrarea de analgezicului butorfanol.

Utilizarea anesteziei cu izofluran a fost raportată pentru multe specii, de la păsările mici, cum ar fi cinteza australiană zebrata, pana la păsările mari, cum ar fi ulii, vulturi și lebede.

### Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

S-a demonstrat în literatura de specialitate că propofolul este compatibil cu anestezicul izofluran, la lebede.

### Interacțiuni

S-a raportat că butorfanolul reduce CAM pentru izofluran la cacadu.  
S-a raportat că midazolamul reduce CAM pentru izofluran la porumbei.

### Inducere

Inducerea cu 3 până la 5% izofluran este în mod normal rapidă. Inducerea anesteziei cu propofol, urmată de menținerea cu izofluran, a fost raportată pentru lebede.

### Menținere

Doza de menținere depinde de specie și de fiecare pasăre în parte. În general, o concentrație de 2 până la 3% este corespunzătoare și sigură.

Doar o concentrație de 0,6 până la 1% poate fi necesară pentru unele specii de barză și stârc.

O concentrație de 4 până la 5% poate fi necesară pentru unii vulturi și ulii.

O concentrație de 3,5 până la 4% poate fi necesară pentru unele rate și găște.

În general, păsările răspund foarte repede la schimbările concentrației de izofluran.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei fara obstacole și rapidă.

## **REPTILE**

Izofluranul este considerat de cativa autori ca fiind anestezicul de preferinta pentru multe specii. Literatura de specialitate înregistrează utilizarea acestuia pe o mare varietate de reptile (de exemplu diferite specii de șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi).

DE<sub>50</sub> a fost determinat la iguana de deșert ca fiind de 3,14% la 35°C și 2,83% la 20°C.

### Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

Nicio publicație de specialitate privind reptilele nu a menționat compatibilitățile sau interacțiunile izofluranului cu alte medicamente anestezice.

### Inducere

Inducerea este de obicei rapidă la o concentrație de 2 până la 4% de izofluran.

### Mentținere

O concentrație eficientă este de 1 până la 3%.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

## **SOBOLANI, SOARECI, HAMSTERI, CHINCHILE, GERBILI, PORCUȘORI DE GUINEEA ȘI DIHORI**

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezia unei mari varietăți de mamifere mici  
CAM pentru șoareci a fost notat ca fiind de 1,34%, iar pentru șobolani ca fiind de 1,38%, 1,46% și 2,4%.

### Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

Nicio publicație de specialitate privind mamiferele mici nu a menționat compatibilitățile sau interacțiunile izofluranului cu alte medicamente anestezice.

### Inducere

Concentrația izofluranului 2 până la 3%.

### Mentținere

Concentrația izofluranului 0,25 până la 2%.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

## **PORCI (CASTRAREA PORCULOR până la vârsta de 7 zile):**

Pentru purcei (până la vârsta de 7 zile)

Concentrație de izofluran de până la 5 Vol%, cu oxigen ca gaz purtător cu un debit de 2L/min.

Valoarea CAM pentru izofluran la porci este de 1,41-2,00%.

### Premedicație:

Durerea postoperatorie trebuie controlată prin administrarea la timp a analgezicelor adecvate înainte de începerea anesteziei.

### Inducere:

Pentru inducerea anesteziei, se utilizează concentrații de izofluran până la 5 Vol % (cu oxigen ca gaz purtător cu un debit de 2 L / min). O profunzime suficientă a anesteziei se obține în general

după 70-90 de secunde. Timpul real necesar în practică depinde de multe variabile. Prin urmare, înainte de a începe castrarea, profunzimea anesteziei trebuie verificată clinic pe baza reflexelor, la fiecare animal individual. Reflexele între și la nivelul ongloanelor sunt adecvate.

Castrarea poate fi efectuată numai cu alimentare controlată cu izofluran, utilizând un dispozitiv de inhalare adecvat, care a fost testat în acest scop. Pentru animalul individual, trebuie să se asigure că masca utilizată este etanșă și că aerul evacuat este filtrat și eliminat într-o încăpere (de exemplu, în aer liber) astfel încât să se realizeze o rată de schimb de aer suficientă.

Produsul trebuie utilizat numai pentru procedurile de castrare necomplicate care se anticipează a fi de scurtă durată (maximum 120 de secunde pentru întreaga procedură, de la inducerea anesteziei până la sfârșitul castrării unui purcel).

Recuperare:

Recuperarea este de obicei fara obstacole și rapidă.

Specii	CAM (%)	Inducere (%)	Mentținere (%)	Recuperare
Cal	1,31	3,0 – 5,0 (mânji)	1,5 – 2,5	Fara obstacole și rapidă
Câine	1,28	Până la 5,0	1,5 – 2,5	Fara obstacole și rapidă
Pisică	1,63	Până la 4,0	1,5 – 3,0	Fara obstacole și rapidă
Păsări de ornament	A se vedea posologia	3,0 – 5,0	A se vedea posologia	Fara obstacole și rapidă
Reptile	A se vedea posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Fara obstacole și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihuri domestici.	1,34 (șoarece) 1,38/1,46/2,40 (șobolan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Fara obstacole și rapidă
Porci (purceli cu vârsta de până la 7 zile)	1,41- 2,00	Până la 5,0	-	Fara obstacole și rapidă

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Izofluranul trebuie administrat cu ajutorul unui vaporizator special calibrat care permite un control adecvat al anestezicului, deoarece nivelurile de anestezie pot fi modificate rapid și ușor.

Purceli:

Castrarea poate fi efectuată numai cu alimentare controlată cu izofluran, utilizând un dispozitiv de inhalare adecvat, care a fost testat în acest scop. Pentru animalul individual, trebuie să se asigure că masca utilizată este etanșă și că aerul evacuat este filtrat și eliminat într-o încăpere (de exemplu, în aer liber) astfel încât să se realizeze o rată de schimb de aer suficientă.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consumul uman.

Porci (purcei cu vârsta de până la 7 zile):

Carne și organe: 2 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de razele directe ale soarelui și de căldura directă.

A se păstra în recipientul original, bine închis.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ușurința și rapiditatea de alterare a profunzimii anesteziei cu izofluran și metabolizarea lui scăzută, pot fi considerate avantajoase pentru utilizare sa la grupuri speciale de pacienți, cum ar fi pacienții de vârste mai mari sau la tineret și cei cu insuficiență hepatică, renală sau cardiacă.

Purcei (până la vârsta de 7 zile):

Atunci când se utilizează un sistem care nu permite ajustarea individuală a dozei administrate fiecărui purcel, trebuie acordată atenție omogenității grupului de animale care urmează să fie anesteziate simultan, în ceea ce privește vârsta și greutatea.

Trebuie avut grijă să vă asigurați că masca de anestezie se potrivește bine și strâns, pentru a garanta o profunzime suficientă a anesteziei pentru fiecare animal în parte.

Pentru a asigura o anestezie sigură și fiabilă, profunzimea suficientă a anesteziei trebuie verificată prin intermediul unui test reflex adecvat la fiecare animal, înainte de a începe o procedură dureroasă.

Se recomandă utilizarea unui management perioperator multimodal al durerii.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Izofluranul are proprietăți analgezice slabe sau absente. Înainte de operație, întotdeauna trebuie administrat analgezicul adecvat. Cerințele analgezice ale pacientului trebuie luate în considerare înainte ca anestezia generală să se încheie.

Utilizarea produsului la pacienții cu boli cardiace trebuie luată în considerare numai după o evaluare beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Este important să se monitorizeze respirația și pulsul pentru frecvența și caracteristicile sale. Stopul respirator trebuie tratat cu ventilație asistată. Este important să se mențină căile respiratorii libere și țesuturile să se oxigeneze în mod corespunzător în timpul menținerii anesteziei. În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardio-pulmonară completă.

Metabolizarea izofluranului la pasari și mamiferele mici poate fi afectată de scăderea temperaturii corpului, care apare secundar din cauza raportului dintre suprafața mare și greutatea corporală. Prin urmare, temperatura corpului ar trebui să fie monitorizată și menținută stabilă în timpul tratamentului.

Metabolizarea medicamentului la reptile este lentă și depinde în mare măsură de temperatura mediului. La reptile poate fi dificilă inducerea anesteziei cu agenți inhalatori datorită faptului că își tin respirația.

Ca și alte anestezice inhalatorii de acest tip, izofluranul deprimă sistemul respirator și cardiovascular.

Atunci când se utilizează izofluranul pentru anestezierea animalelor cu traumatisme craniene, trebuie avută în vedere oportunitatea administrării ventilației artificiale pentru a evita creșterea fluxului sanguin cerebral prin menținerea unor niveluri de CO<sub>2</sub> normale.

Purcei (până la vârsta de 7 zile):

Purceii trebuie observați o perioadă suficient de lungă după castrare pentru a putea recunoaște și, dacă este necesar, trata sângerările postoperatorii.

Trebuie avut grijă ca purceii să nu se răcească și, când se trezesc, să fie readuși la mama scroafă cât mai curând posibil.

A nu se utiliza la purceii cu anomalii anatomice în zona genitală (de exemplu, criptorhidie).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Izofluranul induce anestezie la om. Mai mult, poate induce leziuni hepatice și, de asemenea, au fost raportate reacții alergice la izofluran. Oboseală, dureri de cap sau timpi de reacție reduși au fost raportate la expuneri sub dozele terapeutice. Stropirile în ochi pot induce iritații.

Nu inhalați vaporii. Spălați orice stropi de pe piele și ochi și evitați contactul cu gura.

Trebuie avută grijă la distribuirea izofluranului, cu orice scurgere îndepărtată imediat folosind un material inert și absorbant, de ex. rumeguș.

Îmbrăcămintea de lucru contaminată trebuie scoasă și spălată înainte de reutilizare.

Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie prevăzute cu sisteme adecvate de ventilație sau de evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic.

Evitați utilizarea procedurilor de mascare pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale.

Utilizați intubația endotraheală cu manșetă atunci când este posibil, pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale.

În caz de miros de izofluran sau de efecte adverse asupra sănătății, cum ar fi amețeli, îndepărtați-vă de la sursa de expunere și mergeți la aer curat.

În caz de expunere accidentală severă, solicitați asistență medicală urgentă și prezentați această etichetă.

Izofluranul trece prin placentă și se transferă din sângele matern în cel fetal.

La animalele de laborator au fost observate efecte adverse asupra fetoșilor și animalelor gestante. Femeile însărcinate și/sau care alăptează nu trebuie să aibă niciun contact cu produsul și trebuie să evite sălile de operație și zonele de recuperare ale animalelor.

Efectele adverse asupra fertilității masculine nu pot fi excluse. La șobolani masculi, efectele asupra parametrilor de fertilitate au fost observate după expunerea repetată la concentrații mai mari. Preveniți expunerea prin inhalare la concentrații mari, urmând cu atenție instrucțiunile din informațiile despre produs.

Purcei (până la vârsta de 7 zile)

Pentru a asigura menținerea siguranței la locul de muncă, castrarea poate fi efectuată numai cu ajutorul unui dispozitiv de inhalare adecvat, echipat cu măști duble de captare.

Expunerea utilizatorului trebuie menținută cât mai scăzută posibil. Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie echipate cu o ventilație adecvată pentru a preveni acumularea de vapori de izofluran în aerul respirat. În cazul ventilației sub pardoseală, trebuie setată ventilația artificială.

Când gazul anestezic este utilizat într-o exploatare de porci, trebuie utilizat un dispozitiv adecvat de umplere cu izofluran. Rezervoarele cu izofluran trebuie umplute de preferință în aer liber, sau cel puțin în încăperi foarte bine ventilate în afara încăperilor în care sunt ținute animalele, cu cât mai puțin personal în cameră. Se recomandă ca umplerea cu izofluran să fie monitorizată de personal suplimentar care nu este implicat în procesul de umplere în cazul unui eveniment accidental de expunere.

Vaporizatoarele trebuie oprite atunci când nu sunt folosite. Este indicat să aveți un recipient cu izofluran cu o capacitate adaptată cantității necesare pentru o zi întreagă, astfel încât recipientul să nu fie umplut în timpul anesteziei.

Trebuie să se asigure că masca folosită este fixată etanș pentru fiecare purcel în parte, pentru a evita expunerea suplimentară a locului de muncă. Eliminarea liberă dintr-o mască de anestezie neocupată (fără purcei în mască de anestezie) trebuie împiedicată.

Pentru medic: Asigurați căile respiratorii permeabile și administrați tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot provoca aritmii cardiace.

Alte precauții: izofluranul este un gaz cu potențial de încălzire globală și cu potențial de epuizare a ozonului; prin urmare, este o bună practică să folosiți filtre de cărbune cu echipamente de captare, mai degrabă decât să descărcați gazul în aer.

## Gestație și lactație

### Gestație

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Izofluranul a fost utilizat în condiții de siguranță pentru anestezie în timpul operației de cezariană la câini și pisici.

### Lactație

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acțiunea relaxantelor musculare la om, în special a celor de tip nedepolarizante (competitiv), cum ar fi atracurium, pancuronium sau vecuronium, este intensificată de izofluran. S-ar putea să apară o potențare similară la speciile țintă, deși există puține dovezi directe pentru acest efect. Inhalarea concomitentă de oxid de azot intensifică efectul izofluranului la om și o potențare similară s-ar putea aștepta și la animale.

Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice este de natură să reducă nivelul de izofluran necesar pentru a produce și a menține anestezia. De exemplu, opiaceele, alfa-2-agoniste, acepromazina și benzodiazepinele sunt raportate pentru reducerea valorilor CAM.

Același lucru a fost raportat cu utilizarea simultană a antiinflamatoarelor nesteroidiene la castrarea porceilor.

Izofluranul are o acțiune mai slabă de sensibilizare asupra miocardului, la efectele catecolaminelor aritmogenice circulante decât halotanul.

Izofluranul poate fi degradat până la monoxid de carbon de către absorbantii de dioxid de carbon uscați.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Supradozarea cu izofluran conduce la depresie respiratorie profundă. Prin urmare, respirația trebuie să fie monitorizată îndeaproape și susținută atunci când este necesar, cu oxigen suplimentar și/sau ventilație asistată.

În cazurile de depresie cardiopulmonară severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator trebuie să fie asigurat cu un val de oxigen, asigurați-vă de existența funcționării căilor respiratorii și de ventilația asistată sau controlată, inițiată cu oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu agenți de expansiune a volumului plasmatic, agenți presori, agenți antiaritmici sau alte tehnici adecvate.

În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardiopulmonară completă.

### Incompatibilități

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbantii uscați de dioxid de carbon pentru a forma monoxidul de carbon. Pentru a reduce la minimum riscul formării monoxidului de carbon în circuitele căilor respiratorii și posibilitatea de a crește nivelurile carboxihemoglobinei, nu trebuie să se permită uscarea absorbantilor de dioxid de carbon.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Noiembrie 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului: 100 ml, 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Numărul autorizației de comercializare:** 190071

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**România:** S. C. MARAVET S.A., Strada Maravet nr.1, Baia Mare, România, Tel: +40-262-211-964