



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per gram:

Substanță activă:

Izofluran 1000 mg

Produsul medicinal veterinar nu conține excipienți.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid.

Lichid limpede, incolor, mobil, vâcos.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

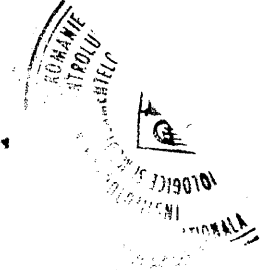
4.3 Contraindicații

A nu se utiliza acest produs la animale cu sensibilitate cunoscută la izofluran, alte anestezice inhalatorii halogenate sau predispoziție cunoscută la hipertermie malignă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ușurința și rapiditatea de alterare a profunzimii anesteziei cu izofluran și metabolismul său scăzut, pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa la grupuri speciale de pacienți, cum ar fi pacienții bătrâni sau tineri și cei cu insuficiență hepatică, renală sau cardiacă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Izofluranul are proprietăți analgezice slabe sau deloc. Înainte de operație, întotdeauna trebuie administrat analgezicul adecvat. Cerințele analgezice ale pacientului ar trebui 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 frecvență 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 anesteziei. În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardio-pulmonară completă.

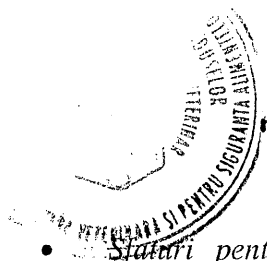
Metabolismul mamiferelor mici poate fi afectat de scăderea temperaturii corpului, din cauza raportului dintre suprafața mare și greutatea corporală. Prin urmare, temperatura corpului ar trebui să fie monitorizată și menținută stabilă.

La reptile poate fi dificilă inducerea cu agenți inhalanți datorită faptului că își opresc respirația.

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

ii) Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Nu inhalați vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte Autoritatea Națională pentru consiliere privind standardele de expunere profesională pentru izofluran.
- Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu ventilație adecvată sau sisteme de evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extracție trebuie să fie întreținute corespunzător.
- Femeile gravide și/sau cele care alăptează trebuie să evite contactul cu produsul, sălile de operație și zonele de recuperare a animalelor.
- Evitați utilizarea procedurilor cu mască pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale. Utilizați intubarea endotraheală atunci când este posibil pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale.
- Pentru a proteja mediul înconjurător, este considerată o bună practică utilizarea filtrelor de cărbune cu echipament de evacuare.
- Grijă deosebită ar trebui avută atunci când se distribuie izofluran, orice scurgeri trebuie îndepărtate imediat, folosind un material inert și absorbant ca de exemplu rumegușul.
- Spălați orice strop de pe piele și ochi și evitați contactul cu gura.
- Dacă are loc o expunere accidentală severă îndepărtați operatorul de la sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Agenții anesteziei halogenați pot afecta ficatul. În cazul izofluranului acesta este un răspuns idiosincritic foarte rar întâlnit în urma expunerii repetate.



- **Sprijin pentru medici:** Asigurați permeabilitatea căilor respiratorii și acordați un tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot determina aritmii cardiace.

iii) Alte precauții:

Pentru a proteja mediul înconjurător, este considerată o bună practică utilizarea filtrelor de cărbune cu echipament de evacuare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Izofluranul produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie în funcție de doză.

Reacție adversă	Frecvență	
Aritmii cardiace	Rar	Mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale
Bradycardie tranzitorie	Rar	Mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale
Hipertermie malignă	Foarte rar	Mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, incluzând raportările izolate

Deși izofluranul poate fi folosit în timpul unei operații craniene și la pacienți cu răni la cap, poate apărea un flux sanguin cerebral crescut și presiune intracraniană.

Hiperventilarea pacientului poate reduce presiunea intracraniană crescută.

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

Deși Izofluranul a fost folosit în condiții de siguranță în timpul operației de cezariană la câini și pisici, nu există date complete despre utilizarea în timpul gestației și lactației la speciile țintă. Utilizarea la animalele aflate în perioada de gestație și lactație trebuie luată în considerare numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către chirurgul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acțiunea calmantelor musculare la om, în special a celor de tip nedepolarizant (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 în acest sens. 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 menține anestezia.

Câteva exemple sunt prezentate la punctul 4.9.



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

Administrarea împreună cu oxid de azot și premedicația cu agenți cum ar fi acepromazina, opioidele, benzodiazepine și agoniști alfa-2-adrenergici sunt compatibile cu utilizarea de izofluran; cu toate acestea, utilizarea concomitentă a medicamentelor sedative sau analgezice este posibil să reducă nivelul de izofluran necesar pentru a produce și menține anestezia. Câteva exemple sunt prezentate la punctul 4.9.

Izofluranul poate fi degradat sub formă de monoxid de carbon de către absorbanți de dioxid de carbon uscați.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Izofluranul trebuie administrat cu ajutorul vaporizatoarelor special calibrate care permit un control adecvat al anesteziului, deoarece nivelele de anestezie pot fi modificate rapid și ușor.

Izofluranul poate fi administrat în oxigen sau 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 folosite în mod obișnuit în cadrul regimurilor anestezice veterinare pentru premedicație, inducție și analgezie. Câteva exemple specifice sunt date în informațiile individuale ale speciilor. Folosirea analgezicelor pentru procedurile dureroase este în conformitate cu buna practică veterinară.

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

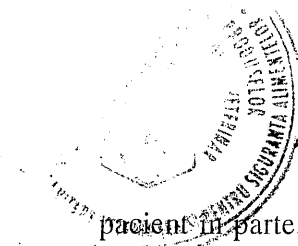
O doză scăzută, efectivă, minimă ar trebui administrată ca și în cazul altor anestezice, doza corectă este cea care în cantități minime atinge nivelul necesar de anestezie.

CAL

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

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în regimurile 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 ar trebui să fie luate în considerare.

Interacțiuni:

Detomidina și xilazina au fost raportate ca reducând CAM pentru izofluran la cai.

Inducere:

Deoarece nu este posibil în mod normal, să se inducă anestezia la caii adulți folosind izofluran, inducerea ar trebui să fie realizată prin utilizarea unui barbiturat care acționează repede, cum ar fi tiopental de sodiu, ketamina sau guaifenesina. Concentrațiile de 3 până la 5% de izofluran pot fi folosite 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 inducere la mânji.

Menținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

CÂINE

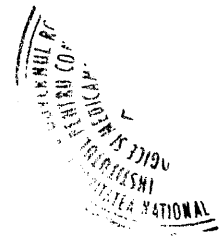
CAM pentru izofluran la câine este de aproximativ 1,28%

Premedicație

Izofluran poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în regimurile 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, tiopentonă și xilazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație ar trebui selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibilele interacțiuni menționate mai jos ar trebui să fie luate în considerare.

Interacțiuni:

Morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina plus midazolamul au fost raportate ca reducând CAM pentru izofluran la câini.



REPTILE

Izofluranul este considerat de mai mulți autori ca fiind anestezicul de ales 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).

DE₅₀ a fost determinat la iguana de deșert ca fiind de 3,14% la 35°C și 2,83% la 20°C.

Interacțiuni /compatibilități

Nicio publicație de specialitate privind reptilele nu a revizuit 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 utilă este de 1 până la 3%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

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

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezia unei mari varietăți de "mamifere mici" (de exemplu, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori).

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

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

Inducere

Concentrație izofluran 2 - 3%.



Concentrație izofluran 0,25 - 2%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Specie	CAM (%)	Inducere (%)	Menținere (%)	Recuperare(%)
Cal	1,31	3,0 – 5,0 (mânji)	1,5 – 2,5	Ușoară și rapidă
Câine	1,28	Până la 5,0	1,5 – 2,5	Ușoară și rapidă
Pisică	1,63	Până la 4,0	1,5 – 3,0	Ușoară și rapidă
Păsări ornamentale	A se vedea posologia	3,0 – 5,0	A se vedea posologia	Ușoară și rapidă
Reptile	A se vedea posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Ușoară și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guinea și dihori	1,34 (șoarece) 1,38/1,46/2,40 (șobolan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Ușoară 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 cardio-respiratorie severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator ar trebui să fie asigurat cu un val de oxigen, deschiderea căilor respiratorii și 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 cardio-pulmonară completă.

4.11 Timp de așteptare

Cai: carne și organe 2 zile.

Nu utilizați la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice generale - hidrocarburi halogenate

Cod veterinar ATC: QN01AB06

77. EX. H. a. 3

INSTRUCȚIUNI
PENTRU
CUMPARĂTORII
DE PRODUSE
VETERINARE

< INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR >

{ ETICHETĂ 100 ml și 250 ml }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Izofluran 1000 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, Câini, Pisici, Păsări Ornamentale, Reptile, Șobolani, Șoareci, Hamsteri, Chinchile,
Gerbili, Porcușori de Guineea și Dihori.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai: Carne 2 zile
A nu se utiliza la iepele care produc lapte pentru consum uman



ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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 căldură.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

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

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road,
Morpeth,
Northumberland NE61 3YA,
Marea Britanie
Tel : 0044 1670562400
Fax : 0044 1670562543

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



**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**

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road,
Morpeth,
Northumberland NE61 3YA,
Marea Britanie
Tel : 0044 1670562400
Fax : 0044 1670562543

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Per gram:
Substanță activă:
Izofluran 1000 mg

Lichid limpede, incolor, mobil, vâscos.

Produsul medicinal veterinar nu conține excipienți.

4. **INDICAȚII**

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Acest produs nu trebuie utilizat la animalele cu o sensibilitate cunoscută la izofluran, alte anestezice inhalatorii halogenate sau cu o susceptibilitate cunoscută la hipertermie malignă.

6. **REAȚII ADVERSE**

Izofluran produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie în funcție de doză.



Reacție adversă	Frecvență	
Aritmii cardiace	Rar	Mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale
Bradicardie tranzitorie	Rar	Mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale
Hipertermie malignă	Foarte rar	Mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, incluzând cazuri izolate

Deși izofluranul poate fi folosit în timpul unei operații craniene și la pacienți cu răni la cap, poate apărea un flux sanguin cerebral crescut și presiune intracraniană. Hiperventilarea pacientului poate reduce presiunea intracraniană crescută.

Dacă observați reacții grave sau alte reacții care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, Câini, Pisici, Păsări Ornamentale, Reptile, Șobolani, Șoareci, Hamsteri, Chinchile, Gerbili, Porcușori de Guineea și Dihori

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

Iso - Vet trebuie folosit numai într-un vaporizator specific de Izofluran.

Izofluran trebuie administrat cu ajutorul vaporizatoarelor special calibrate într-un circuit anestezic corespunzător, deoarece nivelurile de anestezie pot fi modificate rapid și ușor.

Izofluran poate fi administrat în oxigen sau în amestecuri de oxigen/oxid de azot. CAM (concentrație alveolară minimă în oxigen) sau valorile dozei efective DE₅₀ 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 folosite în mod obișnuit în cadrul regimurilor anestezice veterinare pentru premedicație, inducție și analgezie. Câteva exemple specifice sunt date în informațiile individuale ale speciilor. Folosirea analgezicelor pentru procedurile dureroase este în conformitate cu buna practică veterinară.

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



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

Premedicație

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

Interacțiuni:

Detomidina și xilazina au fost raportate ca reducând CAM pentru Izofluran la cai.

Inducere:

Deoarece nu este posibil în mod normal să se inducă anestezia la caii adulți folosind izofluran, inducția ar trebui să fie realizată prin utilizarea unui barbituric care acționează repede, cum ar fi tiopental de sodiu, ketamina sau guaifenesina. Concentrațiile de 3 până la 5% de izofluran pot fi folosite 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 la mânji.

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară 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 regimurile anestezice veterinare. Următoarele medicamente au fost găsite compatibile cu izofluran: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, etomidate, glicopirilat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal, tiopental și xilazină. Medicamentele

utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibilele interacțiuni menționate mai jos ar trebui să fie luate în considerare.

Interacțiuni:

Morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina plus midazolamul au fost raportate ca reducând CAM pentru izofluran la câini.

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

Efectele inhibitoare ale propanololului asupra contractilității miocardice sunt reduse în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate a receptorului β .

Inducere

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

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară 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 regimurile anestezice veterinare.

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

Interacțiuni:

Administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol a fost raportată ca modificând mai mulți 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 cu până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

Menținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

PĂSĂRI ORNAMENTALE

Puține valori CAM/DE₅₀ au fost înregistrate. Exemple sunt de 1,34% pentru cocorul Sandhill, 1,45% pentru porumbelul de curse, redus la 0,89% la administrarea de midazolam și 1,44% pentru cacadu, redus la 1,08% la administrarea de analgezic butorfanol.

Utilizarea anesteziei cu izofluran a fost raportată pentru multe specii, de la păsările mici, cum ar fi cinteza australiană (cinteza zebra), la păsări mari, cum ar fi vulturii și lebedele.

Interacțiuni/compatibilități

S-a demonstrat în literatura de specialitate că propofolul este compatibil cu anestezia cu 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

Inducția 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 fiecare pasăre în parte. În general, o concentrație de 2 până la 3% este adecvată 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 ușoară și rapidă.

REPTILE

Izofluranul este considerat de mai mulți autori ca fiind anestezicul de ales 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).

DE₅₀ a fost determinat la iguana de deșert ca fiind de 3,14% la 35°C și 2,83% la 20°C.

Interacțiuni/compatibilități

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

Inducție

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

Mentținere

O concentrație utilă este de 1 până la 3%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Sobolani, Șoareci, Hamsteri, Chinchile, Gerbili, Porcușori de Guinee și Dihori

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezia unei mari varietăți de “mamifere mici” (de exemplu șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guinee și dihori).

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

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

Inducere

Concentrație izofluran 2 - 3%.

Mentținere



Concentrație izofluran 0,25 până la 2%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Specii	CAM (%)	Inducere (%)	Menținere (%)	Recuperare
Cal	1,31	3,0 – 5,0 (mânji)	1,5 – 2,5	Ușoară și rapidă
Câine	1,28	Până la 5,0	1,5 – 2,5	Ușoară și rapidă
Pisică	1,63	Până la 4,0	1,5 – 3,0	Ușoară și rapidă
Păsări ornamentale	A se vedea posologia	3,0 – 5,0	A se vedea posologia	Ușoară și rapidă
Reptile	A se vedea posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Ușoară și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guinea și dihori domestici.	1,34 (șoarece) 1,38/1,46/2,40 (șobolan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Ușoară și rapidă

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai - Carne și organe 2 zile.

A nu se utiliza la iepele care produc lapte pentru consum uman.

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 ambalajul 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE



Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ușurința și rapiditatea de alterare a profunzimii anesteziei cu Izofluran și metabolismul său scăzut, pot fi considerate avantajoase pentru utilizare la grupuri speciale de pacienți, cum ar fi pacienții bătrâni sau tineri și cei cu insuficiență hepatică, renală sau cardiacă.

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 nivelele carboxihemoglobinei, absorbantilor de dioxid de carbon nu ar trebui să li se permită să se usuce.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Izofluran are proprietăți analgezice slabe sau chiar deloc. Un analgezic adecvat ar trebui întotdeauna administrat înainte de intervenția chirurgicală. Cerințele analgezice ale pacientului ar trebui 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 frecvență 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 anesteziei. În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardio-pulmonară completă.

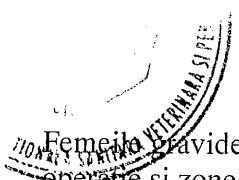
Metabolismul mamiferelor mici poate fi afectat de scăderea temperaturii corpului, din cauza raportului dintre suprafața mare și greutatea corporală. Prin urmare, temperatura corpului ar trebui să fie monitorizată și ținută stabilă.

La reptile poate fi dificilă inducerea cu agenți inhalanți datorită faptului că își opresc respirația.

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

ii) Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Nu inhalați vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte Autoritatea Națională pentru consiliere privind standardele de expunere profesională pentru izofluran.
- Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu ventilație adecvată sau sisteme de evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extracție trebuie să fie întreținute corespunzător.

- 
- Femeile gravide și/sau cele care alăptează trebuie să evite contactul cu produsul, sălile de operație și zonele de recuperare a animalelor.
 - Evitați utilizarea procedurilor cu mască pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale. Utilizați intubarea endotraheală atunci când este posibil pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale.
 - Pentru a proteja mediul înconjurător, este considerată o bună practică utilizarea filtrelor de cărbune cu echipament de evacuare.
 - Grijă deosebită ar trebui avută atunci când se distribuie izofluran, orice scurgeri trebuie îndepărtate imediat, folosind un material inert și absorbant ca de exemplu rumegușul.
 - Spălați orice strop de pe piele și ochi și evitați contactul cu gura.
 - Dacă are loc o expunere accidentală severă îndepărtați operatorul de la sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
 - Agenții anesteziei halogenați pot afecta ficatul. În cazul izofluranului acesta este un răspuns idiosincronic foarte rar întâlnit în urma expunerii repetate.
 - *Sfaturi pentru medici:* Asigurați permeabilitatea căilor respiratorii și acordați un tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot determina aritmii cardiace.

iii) Alte precauții

Deși anestezicele au un potențial scăzut de degradare a atmosferei, este o bună practică aceea de a utiliza filtre de cărbune cu echipamente de evacuare, decât să se elimine în aer

UTILIZARE ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT

Deși Izofluran a fost utilizat în condiții de siguranță în timpul operației de cezariană la câine și pisică, nu există date complete despre utilizarea în timpul gestației și lactației la speciile țintă. Utilizarea la animale aflate în perioada de gestație și lactație trebuie luată în considerare numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către chirurgul veterinar.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Acțiunea calmantelor musculare la om, în special a celor de tip nedepolarizant (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 în acest sens. 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 menține anestezia.

Izofluranul are o acțiune mai slabă de sensibilizare pe miocard, la efectele catecolaminelor aritmogene circulante decât halotanul.

Administrarea împreună cu oxid de azot și premedicația cu agenți cum ar fi acepromazina, opioidele, benzodiazepine și agonști alfa-2-adrenergici sunt compatibile cu utilizarea de izofluran, cu toate acestea, utilizarea concomitentă a acestor agenți, în special agonști alfa-2-adrenergici, este de așteptat să reducă concentrația de izofluran necesară pentru inducerea și menținerea anesteziei.

Izofluranul poate fi degradat sub formă de monoxid de carbon de către absorbanți de dioxid de carbon uscați.

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 cardio-respiratorie severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator ar trebui să fie asigurat cu un val de oxigen, deschiderea căilor respiratorii și 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 cardio-pulmonară completă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE, DACĂ ESTE CAZUL

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 100 ml, 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numărul autorizației de comercializare:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.