

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isocare 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Izofluran 1000 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid

Lichid limpede, incolor, volatil

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, porci de Guineea și dihorni domestici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de sensibilitate cunoscută la hipertermie malignă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Metabolismul păsărilor și într-o măsură mai mică al mamiferelor mici este afectat mai profund de scăderile temperaturii corporale din cauza raportului suprafață corporală - greutate corporală crescut. Metabolizarea medicamentului la reptile este lentă și depinde în mare măsură de temperatura mediului.

Ușurința și rapiditatea modificării profunzimii anesteziei cu izofluran și metabolizarea lentă a acestuia pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa, în special la grupele de pacienți cum sunt exemplare vârstnice sau tinere și cele cu funcție hepatică, renală sau cardiacă afectată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului la pacienții cu cardiopatie trebuie luată în considerare numai după evaluarea beneficiu/risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil.

Este importantă monitorizarea respirației și a pulsului. Stopul respirator trebuie gestionat prin ventilație mecanică. Este importantă menținerea în stare deschisă a căilor respiratorii, precum și oxigenarea adecvată a țesuturilor pe parcursul menținerii anesteziei. În cazul stopului cardiac, efectuați o resuscitare cardio-pulmonară completă.

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

- Nu inhalați vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte autoritatea națională pentru recomandări privind standardele de expunere ocupațională pentru izofluran.
- Camerele operatorii și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu sisteme adecvate de ventilație sau eliminare a noxelor pentru a preveni acumularea vaporilor de anestezic. Toate sistemele de eliminare/extragere a noxelor trebuie să fie întreținute în mod adecvat.
- Femeile gravide și care alăptează nu trebuie să aibă niciun contact cu produsul și trebuie să evite camerele operatorii și zonele de recuperare a animalelor. Evitați să utilizați proceduri de utilizare a măștilor pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale.
- Utilizați intubarea endo-traheală cu imobilizare de câte ori este posibil, pentru administrarea produsului medicinal veterinar în timpul menținerii anesteziei generale.
- Pentru protejarea mediului, se consideră o bună practică utilizarea filtrelor de cărbune la echipamentul de eliminare a noxelor.
- Trebuie să se acorde atenție la eliberarea izofluranului, orice cantitate vărsată trebuind să fie eliminată imediat prin utilizarea unui material inert și absorbant, de exemplu rumeguș. Spălați orice stropituri de la nivelul pielii și al ochilor și evitați contactul cu gura. Dacă are loc expunerea accidentală severă, îndepărtați operatorul de la sursa expunerii, solicitați asistență medicală imediată și arătați această etichetă.
- Agenții anestezici halogenați pot induce afectare hepatică. În cazul izofluranului, aceasta este o reacție idiosincrazică observată foarte rar după expunerea repetată.
- Recomandare pentru medici: asigurați-vă că rămân deschise căile respiratorii și asigurați tratamentul de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot provoca aritmii cardiace.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Izofluranul produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie într-o măsură corelată cu doza. S-au raportat doar rar aritmii cardiace și bradicardie tranzitorie.

S-a raportat foarte rar hipertermie malignă la animalele sensibile.

La utilizarea izofluranului pentru anestezierea unui animal cu o leziune la cap, trebuie să se ia în considerare dacă este adecvată ventilația artificială pentru a menține nivelurile normale de CO₂, astfel încât să nu crească fluxul de sânge cerebral.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- - Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- - Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- - Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- - Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, 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 medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acțiunea miorelaxantelor la om, în special a celor de tip nedepolarizant (competitiv), cum sunt atracuriu, pancuroniu sau vecuroniu este sporită de izofluran. Poate să apară o potențare similară la speciile țintă, cu toate că există puține dovezi directe cu privire la acest efect. Inhalarea concomitentă de gaz ilariant mărește efectul izofluranului la om și poate fi de așteptat o potențare similară la animale.

Este probabil ca utilizarea concomitentă a medicamentelor sedative sau analgezice să reducă volumul de izofluran necesar pentru a genera și menține anestezia.

Se regăsesc unele exemple la secțiunea 4.9.

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

Izofluranul poate fi degradat până la monoxid de carbon de către materialele absorbante uscate ale dioxidului de carbon.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Izofluranul trebuie administrat utilizând un vaporizator calibrat în mod precis, într-un circuit anestezic adecvat, deoarece nivelurile anesteziei se pot modifica rapid și cu ușurință.

Izofluranul poate fi administrat în oxigen sau amestecuri de oxigen/gaz ilariant. CAM (concentrația alveolară minimă a oxigenului) sau valorile dozei eficace DE_{50} și concentrațiile sugerate furnizate mai jos pentru speciile țintă trebuie utilizate numai cu rol de orientare sau punct de pornire. Concentrațiile efective necesare în practică vor depinde de multe variabile, incluzând utilizarea concomitentă a altor medicamente în timpul procedurii anestezice și starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate frecvent în schema de anestezie veterinară pentru premedicație, inducere și analgezie. Sunt furnizate unele exemple specifice în cadrul informațiilor privind speciile individuale. Utilizarea analgeziei pentru procedurile dureroase este în concordanță cu buna practică veterinară.

Recuperarea după anestezia cu izofluran este de obicei lină și rapidă. Cerințele de analgezie ale pacientului trebuie luate în considerare înainte de încheierea anesteziei generale.

Cu toate că anestezicele au un potențial redus de deteriorare a atmosferei, buna practică recomandă utilizarea filtrelor de cărbune la echipamentul de eliminare a noxelor în locul eliberării anestezicelor în aer.

CAI

CAM pentru izofluran la cai este de aproximativ 1,31%.

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate frecvent în schema de anestezie veterinară. S-a constatat că medicamentele următoare sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, alfentanil, atracuriu, butorfanol, detomidină, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenezină, ketamină, morfină, pentazocină, petidină, tiamilal, tiopentonă și xylazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate în funcție de pacientul individual. Cu toate acestea, trebuie reținute interacțiunile potențiale de mai jos.

Interacțiuni:

S-a raportat că detomidina și xylazina reduc CAM pentru izofluran la cai.

Inducere

Deoarece nu se practică în mod normal inducerea anesteziei la caii adulți cu utilizarea izofluranului, inducerea trebuie efectuată prin utilizarea unui barbituric cu durată scurtă de acțiune, cum ar fi tiopentona sodică, ketamina sau guaifenezina. Se pot utiliza în acest caz concentrații de izofluran 3% până la 5% pentru a se atinge profunzimea dorită a anesteziei în decurs de 5 până la 10 minute.

Pentru inducerea la mânji se poate utiliza izofluran într-o concentrație de 3% până la 5%.

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

CÂINI

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

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate frecvent în schema de anestezie veterinară. S-a constatat că medicamentele următoare sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, etomidat, glicopirilat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal, tiopentonă și xylazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate în funcție de pacientul individual. Cu toate acestea, trebuie reținute interacțiunile potențiale de mai jos.

Interacțiuni:

S-a raportat că morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidină/midazolam determină scăderea CAM pentru izofluran la câini.

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

Efectul deprimant al propranololului asupra contractilității miocardice este redus în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un nivel moderat de activitate privind β -receptorii.

Inducere

Inducerea este posibilă prin intermediul măștii faciale, utilizând până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

PISICI

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

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate frecvent în schema de anestezie veterinară. S-a constatat că medicamentele următoare sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, atracuriu, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate în funcție de pacientul individual. Cu toate acestea, trebuie reținute interacțiunile potențiale de mai jos.

Interacțiuni:

S-a raportat că administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol modifică parametri cardio-respiratori la pisicile la care s-a indus anestezia cu izofluran, la fel ca și fentanilul și medetomidina administrate pe cale epidurală. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea inimii la adrenalina (epinefrină).

Inducere

Inducerea este posibilă prin intermediul măștii faciale, utilizând până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

Menținere

Anestezia poate fi menținută prin utilizarea de izofluran 1,5% până la 3%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

PĂSĂRI ORNAMENTALE

S-au înregistrat puține valori CAM/DE₅₀. Exemplele sunt 1,34% pentru cocorul canadian, 1,45% pentru porumbelul de curse, reduse la 0,89% prin administrarea midazolamului și 1,44% pentru cacadu, reduse la 1,08% prin administrarea de analgezic butorfanol.

S-a raportat utilizarea anesteziei cu izofluran pentru multe specii, de la păsări mici, cum sunt cintezele zebra, la păsări mari, cum sunt vulturii, ulii și lebedele.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

În literatură s-a evidențiat faptul 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

Inducerea cu izofluran 3% până la 5% este în mod normal rapidă. S-a raportat inducerea anesteziei cu propofol, urmată de menținerea cu izofluran, pentru lebede.

Menținere

Doza de menținere depinde de specie și exemplarul individual. În general, se consideră că 2% până la 3% reprezintă o concentrație adecvată și sigură.

Poate fi necesară o concentrație de numai 0,6% până la 1% pentru unele specii de barză și bătlan.

Pentru unii vulturi și ulii poate fi necesară o concentrație de 4% până la 5%.

Pentru unele rațe și găște poate fi necesară o concentrație de 3.5% până la 4%.

În general, păsările răspund foarte rapid la modificările de concentrație a izofluranului.

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

REPTILE

Mai mulți autori consideră că izofluranul este anestezicul care trebuie ales pentru multe specii.

Literatura înregistrează utilizarea sa la o serie largă de reptile (de exemplu diferite specii de șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi).

La iguana de deșert s-a stabilit DE₅₀ la 3,14% la 35°C și 2,83% la 20°C.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

Nicio publicație specifică pentru reptile nu a evaluat compatibilitățile sau interacțiunile altor medicamente cu anestezia cu izofluran.

Inducere

Inducerea este în general rapidă la utilizarea de izofluran 2% până la 4%.

Mentținere

O concentrație utilă este de 1% până la 3%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

SOBOLANI, SOARECI, HAMSTERI, ȘINȘILE, GERBILI, PORCUȘORI DE GUINEEA ȘI DIHORI DOMESTICI

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezia unei varietăți mari de mamifere mici.

CAM pentru șoareci a fost menționată ca 1,34%, iar pentru șobolani ca 1,38%, 1,46% și 2,4%.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

Nicio publicație specifică pentru mamiferele mici nu a evaluat compatibilitățile sau interacțiunile altor medicamente cu anestezia cu izofluran.

Inducere

Concentrația de izofluran 2% până la 3%.

Mentținere

Concentrația de izofluran 0,25% până la 2%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

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

Supradozarea cu izofluran poate duce la depresie respiratorie profundă.

Prin urmare, respirația trebuie monitorizată îndeaproape și susținută atunci când este necesar, cu oxigen suplimentar și/sau ventilație asistată. În cazurile de depresie cardiopulmonară severă, trebuie întreruptă administrarea izofluranului, trebuie administrat oxigen în circuitul respirator, trebuie să se asigure că sunt deschise căile respiratorii și trebuie inițiată ventilația mecanică sau controlată cu oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu agenți de expandare a volumului plasmatic, agenți presori, agenți antiaritmici sau alte tehnici adecvate.

4.11 Timp de așteptare

Cai:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hidrocarburi halogenate - anestezice generale

Codul veterinar ATC: QN01AB06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Izofluranul produce inconștiență prin acțiunea sa la nivelul sistemului nervos central. Proprietățile sale analgezice sunt reduse sau absente.

La fel ca alte anestezice prin inhalare de acest tip, izofluranul deprimă sistemele respirator și cardiovascular. Izofluranul se absoarbe la inhalare și este distribuit rapid prin intermediul circulației, către alte țesuturi, incluzând creierul. Coeficientul său de partiție sânge/gaz la 37°C este de 1,4. Absorbția și distribuția izofluranului și eliminarea izofluranului nemetabolizat de către pulmoni sunt rapide, cu consecințe clinice de inducere și recuperare rapide, și control facil și rapid al profunzimii anesteziei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metabolizarea izofluranului este minimă (aproximativ 0,2%, în principal în fluor anorganic) și aproape întreaga cantitate de izofluran administrată se excretă în formă nemodificată de către pulmoni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

6.2 Incompatibilități majore

S-a raportat că izofluranul interacționează cu materialele absorbante uscate de dioxid de carbon, formând monoxid de carbon. Pentru a reduce la minim riscul de formare a monoxidului de carbon la nivelul circuitelor de respirație în sistem închis și posibilitatea apariției unor niveluri crescute de carboxihemoglobină, nu trebuie permisă uscarea materialelor absorbante de dioxid de carbon.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină directă și căldură.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului (de tip III) conținând 250 ml de izofluran. Flaconul are un capac cu dispozitiv de rotire din aluminiu, cu sistem împotriva extragerii, cu strat suplimentar din polietilenă și colier din polietilenă de joasă densitate, cu aripioare (colier tip „cheie”) prevăzut peste capacul și gâtul flaconului.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<Data primei autorizări:> <{ZZ/LL/AAAA}><{ZZ luna AAAA}>.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu trebuie vândut proprietarilor de animale.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isocare 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid
izofluran

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vapori de inhalat, lichid.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, porci de Guineea și dihori domestici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare prin inhalare
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai:
Carne și organe: 2 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

9. 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 păstra în flaconul original.
- A se păstra flaconul bine închis.
- A se proteja de lumină directă și căldură.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isocare 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid
izofluran

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, porci de Guineea și dihori domestici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai:
Carne și organe: 2 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra în flaconul original.
A se păstra flaconul bine închis.
A se proteja de lumină directă și căldură.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**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”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

ANEXA u. 4

B. PROSPECT

PROSPECT
Isocare 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Aesica Queenborough Ltd
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isocare 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid
izofluran

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

Fiecare g conține 1000 mg izofluran.
Lichid limpede, incolor, volatil

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Inducerea și menținerea anesteziei generale

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de sensibilitate cunoscută la hipertermie malignă.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Izofluranul produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie într-o măsură corelată cu doza. S-au raportat doar rar aritmii cardiace și bradicardie tranzitorie.

S-a raportat foarte rar hipertermie malignă la animalele sensibile.

La utilizarea izofluranului pentru anestezierea unui animal cu o leziune la cap, trebuie să se ia în considerare dacă este adecvată ventilația artificială pentru a menține nivelurile normale de CO₂, astfel încât să nu crească fluxul de sânge cerebral.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, porci de Guineea și dihori domestici.

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

CAI

CAM pentru izofluran la cai este de aproximativ 1,31%.

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate frecvent în schema de anestezie veterinară. S-a constatat că medicamentele următoare sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, alfentanil, atracuriu, butorfanol, detomidină, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenezină, ketamină, morfină, pentazocină, petidină, tiamilal, tiopentonă și xylazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate în funcție de pacientul individual. Cu toate acestea, trebuie reținute interacțiunile potențiale de mai jos.

Interacțiuni:

S-a raportat că detomidina și xylazina reduc CAM pentru izofluran la cai.

Inducere

Deoarece nu se practică în mod normal inducerea anesteziei la caii adulți cu utilizarea izofluranului, inducerea trebuie efectuată prin utilizarea unui barbituric cu durată scurtă de acțiune, cum ar fi tiopentona sodică, ketamina sau guaifenezina. Se pot utiliza în acest caz concentrații de izofluran 3% până la 5% pentru a se atinge profunzimea dorită a anesteziei în decurs de 5 până la 10 minute.

Pentru inducerea la mânji se poate utiliza izofluran într-o concentrație de 3% până la 5%.

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

CÂINI

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

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate frecvent în schema de anestezie veterinară. S-a constatat că medicamentele următoare sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, etomidat, glicopirilat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal,

tiopentonă și xylazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate în funcție de pacientul individual. Cu toate acestea, trebuie reținute interacțiunile potențiale de mai jos.

Interacțiuni:

S-a raportat că morfina, oximorfonă, acepromazina, medetomidina, medetomidină/midazolam determină scăderea CAM pentru izofluran la câini.

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

Efectul deprimant al propranololului asupra contractilității miocardice este redus în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un nivel moderat de activitate privind β -receptorii.

Inducere

Inducerea este posibilă prin intermediul măștii faciale, utilizând până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

PISICI

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

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate frecvent în schema de anestezie veterinară. S-a constatat că medicamentele următoare sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, atracuriu, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate în funcție de pacientul individual. Cu toate acestea, trebuie reținute interacțiunile potențiale de mai jos.

Interacțiuni:

S-a raportat că administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol modifică parametri cardio-respiratori la pisicile la care s-a indus anestezia cu izofluran, la fel ca și fentanilul și medetomidina administrate pe cale epidurală. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea inimii la adrenalina (epinefrină).

Inducere

Inducerea este posibilă prin intermediul măștii faciale, utilizând până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

Mentținere

Anestezia poate fi menținută prin utilizarea de izofluran 1,5% până la 3%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

PĂSĂRI ORNAMENTALE

S-au înregistrat puține valori CAM/DE₅₀. Exemplele sunt 1,34% pentru cocorul canadian, 1,45% pentru porumbelul de curse, reduse la 0,89% prin administrarea midazolamului și 1,44% pentru cacadu, reduse la 1,08% prin administrarea de analgezic butorfanol.

S-a raportat utilizarea anesteziei cu izofluran pentru multe specii, de la păsări mici, cum sunt cintezele zebra, la păsări mari, cum sunt vulturii, ulii și lebedele.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

În literatură s-a evidențiat faptul 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

Inducerea cu izofluran 3% până la 5% este în mod normal rapidă. S-a raportat inducerea anesteziei cu propofol, urmată de menținerea cu izofluran, pentru lebede.

Mentținere

Doza de menținere depinde de specie și exemplarul individual. În general, se consideră că 2% până la 3% reprezintă o concentrație adecvată și sigură.

Poate fi necesară o concentrație de numai 0,6% până la 1% pentru unele specii de barză și bătlan.

Pentru unii vulturi și ulii poate fi necesară o concentrație de 4% până la 5%.

Pentru unele rațe și găște poate fi necesară o concentrație de 3.5% până la 4%.

În general, păsările răspund foarte rapid la modificările de concentrație a izofluranului.

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

REPTILE

Mai mulți autori consideră că izofluranul este anestezicul care trebuie ales pentru multe specii.

Literatura înregistrează utilizarea sa la o serie largă de reptile (de exemplu diferite specii de șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi).

La iguana de deșert s-a stabilit DE_{50} la 3,14% la 35°C și 2,83% la 20°C.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

Nicio publicație specifică pentru reptile nu a evaluat compatibilitățile sau interacțiunile altor medicamente cu anestezia cu izofluran.

Inducere

Inducerea este în general rapidă la utilizarea de izofluran 2% până la 4%.

Mentținere

O concentrație utilă este de 1% până la 3%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

SOBOLANI, ȘOARECI, HAMSTERI, ȘINȘILE, GERBILI, PORCUȘORI DE GUINEEA ȘI DIHORI DOMESTICI

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezia unei varietăți mari de mamifere mici.

CAM pentru șoareci a fost menționată ca 1,34%, iar pentru șobolani ca 1,38%, 1,46% și 2,4%.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

Nicio publicație specifică pentru mamiferele mici nu a evaluat compatibilitățile sau interacțiunile altor medicamente cu anestezia cu izofluran.

Inducere

Concentrația de izofluran 2% până la 3%.

Mentținere

Concentrația de izofluran 0,25% până la 2%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Izofluranul trebuie administrat utilizând un vaporizator calibrat în mod precis, într-un circuit anestezic adecvat, deoarece nivelurile anesteziei se pot modifica rapid și cu ușurință.

Izofluranul poate fi administrat în oxigen sau amestecuri de oxigen/gaz ilariant.

CAM (concentrația alveolară minimă a oxigenului) sau valorile dozei eficiente DE₅₀ și concentrațiile sugerate furnizate mai jos pentru speciile țintă trebuie utilizate numai cu rol de orientare sau punct de pornire. Concentrațiile efective necesare în practică vor depinde de multe variabile, incluzând utilizarea concomitentă a altor medicamente în timpul procedurii anestezice și starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate frecvent în schema de anestezie veterinară pentru premedicație, inducere și analgezie. Sunt furnizate unele exemple specifice în cadrul informațiilor privind speciile individuale. Utilizarea analgeziei pentru procedurile dureroase este în concordanță cu buna practică veterinară.

Recuperarea după anestezia cu izofluran este de obicei lină și rapidă. Cerințele de analgezie ale pacientului trebuie luate în considerare înainte de încheierea anesteziei generale.

Cu toate că anestezicele au un potențial redus de deteriorare a atmosferei, buna practică recomandă utilizarea filtrelor de cărbune la echipamentul de eliminare a noxelor în locul eliberării anestezicelor în aer.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină directă și căldură.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Metabolismul păsărilor și într-o măsură mai mică al mamiferelor mici este afectat mai profund de scăderile temperaturii corporale, din cauza raportului suprafață corporală - greutate corporală crescut. Metabolizarea medicamentului la reptile este lentă și depinde în mare măsură de temperatura mediului.

Ușurința și rapiditatea modificării profunzimii anesteziei cu izofluran și metabolizarea lentă a acestuia pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa, în special la grupele de pacienți cum sunt exemplare vârstnice sau tinere și cele cu funcție hepatică, renală sau cardiacă afectată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului la pacienții cu cardiopatie trebuie luată în considerare numai după evaluarea beneficiu/risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil.

Este importantă monitorizarea respirației și a pulsului. Stopul respirator trebuie gestionat prin ventilație mecanică. Este importantă menținerea în stare deschisă a căilor respiratorii, precum și oxigenarea adecvată a țesuturilor pe parcursul menținerii anesteziei. În cazul stopului cardiac, efectuați o resuscitare cardio-pulmonară completă.

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 recomandări privind standardele de expunere ocupațională pentru izofluran.
- Camerele operatorii și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu sisteme adecvate de ventilație sau eliminare a noxelor pentru a preveni acumularea vaporilor de anestezic. Toate sistemele de eliminare/extragere a noxelor trebuie să fie întreținute în mod adecvat.
- Femeile gravide și care alăptează nu trebuie să aibă niciun contact cu produsul și trebuie să evite camerele operatorii și zonele de recuperare a animalelor. Evitați să utilizați proceduri de utilizare a măștilor pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale.
- Utilizați intubarea endo-traheală cu imobilizare de câte ori este posibil, pentru administrarea produsului medicinal veterinar în timpul menținerii anesteziei generale.
- Pentru protejarea mediului, se consideră o bună practică utilizarea filtrelor de cărbune la echipamentul de eliminare a noxelor.
- Trebuie să se acorde atenție la eliberarea izofluranului, orice cantitate vărsată trebuind să fie eliminată imediat prin utilizarea unui material inert și absorbant, de exemplu rumeguș. Spălați orice stropituri de la nivelul pielii și al ochilor și evitați contactul cu gura. Dacă are loc expunerea accidentală severă, îndepărtați operatorul de la sursa expunerii, solicitați asistență medicală imediată și arătați această etichetă.
- Agenții anestezici halogenați pot induce afectare hepatică. În cazul izofluranului, aceasta este o reacție idiosincrazică observată foarte rar după expunerea repetată.
- Recomandare pentru medici: asigurați-vă că rămân deschise căile respiratorii și asigurați tratamentul de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot provoca aritmii cardiace.

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 medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Acțiunea miorelaxantelor la om, în special a celor de tip nedepolarizant (competitiv), cum sunt atracuriu, pancuroniu sau vecuroniu este sporită de izofluran. Poate să apară o potențare similară la speciile țintă, cu toate că există puține dovezi directe cu privire la acest efect. Inhalarea concomitentă

de gaz ilariant mărește efectul izofluranului la om și poate fi de așteptat o potențare similară la animale.

Este probabil ca utilizarea concomitentă a medicamentelor sedative sau analgezice să reducă volumul de izofluran necesar pentru a genera și menține anestezia.

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

Izofluranul poate fi degradat până la monoxid de carbon de către materialele absorbante uscate ale dioxidului de carbon.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea cu izofluran poate duce la depresie respiratorie profundă.

Prin urmare, respirația trebuie monitorizată îndeaproape și susținută atunci când este necesar, cu oxigen suplimentar și/sau ventilație asistată. În cazurile de depresie cardiopulmonară severă, trebuie întreruptă administrarea izofluranului, trebuie administrat oxigen în circuitul respirator, trebuie să se asigure că sunt deschise căile respiratorii și trebuie inițiată ventilația mecanică sau controlată cu oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu agenți de expandare a volumului plasmatic, agenți presori, agenți antiaritmici sau alte tehnici adecvate.

Incompatibilități:

S-a raportat că izofluranul interacționează cu materialele absorbante uscate de dioxid de carbon, formând monoxid de carbon. Pentru a reduce la minim riscul de formare a monoxidului de carbon la nivelul circuitelor de respirație în sistem închis și posibilitatea apariției unor niveluri crescute de carboxihemoglobină, nu trebuie permisă uscarea materialelor absorbante de dioxid de carbon.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală. Flacoane de 250 ml.