

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ISOFLUTEK 1000 mg / g vapori de inhalat, lichid

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

### Substanță activă:

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, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori.

### 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 la izofluran.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Metabolismul păsărilor și într-o măsură și mamiferele mici, sunt afectate mai profund prin scăderea temperaturii corpului, datorită raportului suprafeței corporale mai mare în raport cu greutatea corporală. Metabolismul substanței la reptile este lent și foarte dependent de temperatura mediului ambiant.

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 bătrâni sau tineri și cei cu insuficiență hepatică, renală sau a funcției cardiace.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului la pacienții cu afecțiuni cardiace trebuie luată în considerare numai după o evaluare a raportului beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar.

Este important să se monitorizeze respirația și pulsul pentru frecvență și caracteristicile sale. Stopul respirator trebuie tratat prin ventilație asistată. Este important să se mențină căile respiratorii libere și

tesuturile să se oxigeneze în mod corespunzător în timpul menținerii anesteziei. În caz de stop cardiac, se va efectua 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 profesională pentru izofluran.

Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu sisteme de ventilație sau de absorbție adecvate pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic. Toate sistemele de evacuare / de extracție trebuie să fie întreținute corespunzător.

Femeile gravide și cele care alăptează nu ar trebui să aibă nici un contact cu produsul și ar trebui să evite sala de operație și zonele de recuperare a animalelor. A se evita utilizarea izofluranului pentru inducerea și menținerea anesteziei generale prelungite.

Utilizați intubarea endotraheală cu manșon 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 un echipament de evacuare.

Trebuie avut grijă atunci când se distribuie izofluran, orice scurgeri vor fi eliminate imediat cu ajutorul unui material inert și absorbant, de exemplu rumeguș. În cazul contactului accidental, se spală pielea și ochii și se va evita contactul cu gura. În cazul în care apare o expunere accidentală severă îndepărtați operatorul de la sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și prezentați această atenționare.

Substanțele anestezice halogenate pot induce leziuni hepatice. În cazul izofluranului, se produce răspuns idiosincronic foarte rar observat după o expunere repetată.

*Sfaturi pentru medici:* Se va asigura permeabilitatea căilor respiratorii și se va efectua un tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot determina aritmii cardiace.

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

Izofluranul produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie într-o manieră dependentă de doză. Aritmii cardiace și bradicardie tranzitorie au fost raportate rar.

Hipertermia malignă a fost raportată foarte rar la animalele sensibile.

Atunci când se utilizează izofluranul pentru anestezierea unui animal cu un traumatism cranian, trebuie considerat dacă ventilația artificială este adecvată pentru menținerea nivelurilor normale de CO<sub>2</sub>, astfel încât fluxul sanguin cerebral să nu crească.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, 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 medicul veterinar responsabil.

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

Acțiunea miorelaxantelor la om, în special cele de tipul nedepolarizantelor (competitive), cum ar fi atracuriu, pancuroniu sau vecuroniu, este sporită de izofluran. O potențare similară ar putea fi așteptată să apară la speciile țintă, deși există puține dovezi directe în acest sens. Inhalarea concomitentă a oxidului de azot intensifică efectul izofluranului la om și o potențare similară ar fi de așteptat la animale. Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice poate reduce nivelul de izofluran necesar pentru a produce și menține anestezia.

Câteva exemple sunt prezentate în secțiunea 4.9.

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

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

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

Administrare prin inhalare.

Izofluranul trebuie administrat cu ajutorul unui vaporizator calibrat cu precizie într-un circuit anestezic adecvat, deoarece nivelurile de anestezie pot fi modificate rapid și ușor.

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

CAM (concentrația alveolară minimă în oxigen) sau doza efectivă  $DE_{50}$  și concentrațiile indicate mai jos pentru speciile țintă trebuie să fie utilizate numai ca un ghid sau ca un punct de pornire. Concentrațiile reale necesare în practică, vor depinde de mai multe variabile, inclusiv utilizarea concomitentă a altor substanțe în timpul procedurii de anestezie și de starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat în asociere cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare pentru premedicație, inducție și analgezie. Câteva exemple specifice sunt prezentate în informațiile individuale ale speciilor. Utilizarea analgezicelor pentru proceduri dureroase este în concordanță 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.

Cu toate ca anestezicele au un potențial redus de deteriorare a atmosferei, este o bună practică utilizarea filtrelor de cărbune cu un echipament de evacuare, decât să se descarce în aer.

#### CAL

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

#### Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluranul: acepromazina, alfentanil, atracuriu, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenesină, ketamină, morfină, pentazocină, petidină, tiamilal, tiopental și xilazină. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

Interacțiuni:

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

#### Inducție

Deoarece nu este posibil în mod normal inducerea anesteziei la caii adulți utilizând izofluran, inducția trebuie să fie efectuată prin utilizarea unui barbituric cu acțiune scurtă, cum ar fi tiopental de sodiu, ketamină sau guaifenesină. Concentrațiile de 3 până la 5% izofluran pot fi apoi utilizate pentru a atinge profunzimea dorită a anesteziei în 5 până la 10 minute.

Izofluranul la o concentrație de 3 până la 5% într-un debit mare de oxigen poate fi utilizat pentru inducere la mânji.

#### Menținere

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

#### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

#### CÂINE

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



### Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anesteziee veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluran: acepromazina, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, adrenalină, etomidat, glicopirilat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal, tiopental și xilazină. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

### Interacțiuni

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

Administrarea concomitentă de midazolam / ketamină în timpul anesteziei cu izofluran poate determina efecte cardiovasculare marcante, în special în hipotensiunea arterială.

Efectele deprimante ale propanololului asupra contractilității miocardice sunt reduse în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate al  $\beta$ -receptorilor.

### Inducție

Inducția este posibilă prin masca de față, utilizând până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

### Menținere

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

### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

## PISICĂ

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

### Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluran: acepromazina, atracuriu, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

### Interacțiuni:

Administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol a fost raportată ca modificând mai mulți parametri cardio-respiratori la pisici în anestezia indusă cu izofluran, ca la anestezia epidurală cu fentanil și medetomidină. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea cordului la adrenalină (epinefrină).

### Inducție:

Inducția este posibilă prin masca de față, utilizând până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

### Menținere:

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

### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

## PĂSĂRI ORNAMENTALE

Puține valori CAM / DE<sub>50</sub> au fost înregistrate. Exemple sunt 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 la 1,08%, prin administrarea de anaiegezice butorfanol.

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

### Interacțiuni cu alte produse medicinale / compatibilități

În literatura de specialitate a fost demonstrat 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.

### Inducție

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

### Mentținere

Doza de mentținere depinde de specie și de individ.

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 bătlan/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 rațe 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 la o mare varietate de reptile (de exemplu, diverse specii de șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi).

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

### Interacțiuni cu alte produse medicinale / compatibilități

Nici o publicație de specialitate privind reptilele nu a revizuit compatibilitățile sau interacțiunile altor produse medicinale anestezice cu izofluran.

### Inducție

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

### Mentținere

O concentrație utilă este 1 până la 3%.

#### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

#### Sobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori

Izofluran a fost recomandat pentru anestezie unei game largi de mamifere mici.

CAM pentru șoareci a fost notată ca fiind de 1,34%, iar pentru șobolan ca fiind de 1,38%, 1,46% și 2,4%.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale / compatibilități

Nici o publicație de specialitate privind mamiferele mici nu a revizuit compatibilitățile sau interacțiunile altor produse medicinale anestezice cu izofluran.

#### Inducție

Concentrația de izofluran 2 până la 3%.

#### Mentținere

Concentrația de izofluran 0,25 până la 2%.

#### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

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

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

În cazuri cu depresie cardio-respiratorie severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator trebuie umplut cu oxigen, deschiderea căilor respiratorii asigurată și ventilația asistată sau controlată inițiată cu oxigen pur.

Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu agenți de expandare a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice sau alte tehnici adecvate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: Cai: 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 puține proprietăți analgezice sau chiar deloc.

Ca și alte anestezice inhalatorii de acest tip, izofluranul deprimă sistemul respirator și cardiovascular. Izofluranul este absorbit prin inhalare și este distribuit rapid prin sânge la alte țesuturi, inclusiv creierul. Coeficientul de partiție sânge / gaz la 37°C este de 1,4. Absorbția și distribuția izofluranului și eliminarea izofluranului nemetabolizat prin pulmon este rapidă, cu consecințe clinice ale inducției și recuperării rapide și de control ușor și rapid al profunzimii anesteziei.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Metabolizarea izofluranului este minimă (circa 0,2%, în principal, ca fluorură anorganică) și aproape tot izofluranul administrat este eliminat sub formă nemodificată prin pulmoni.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nu există.

### **6.2 Incompatibilități**

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbantii uscați de dioxid de carbon, pentru a forma monoxid de carbon. Pentru a reduce la minim riscul de formare a monoxidului de carbon în circuite și reinhalarea și posibilitatea de a crește nivelul de carboxihemoglobină, absorbantii de dioxid de carbon nu trebuie lăsați să se usuce.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se păstra flaconul bine închis.

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

#### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

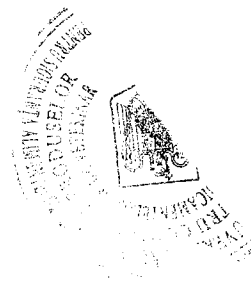
Flacon din sticlă de culoare brună (tip III) conținând 250 ml izofluran. Sticla are un capac securizat de polipropilenă / polietilenă (tip „roll-on pilfer-proof”) și un guler cu aripă din polietilenă de înaltă densitate ( guler „keyed”), care este montat pe capacul și gâtul sticlei.

### **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**

LABORATORIOS KARIZOO, SA  
Polígono industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Spania



**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Data primei autorizări: ZZ / LL / AAAA

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**



ANERA m. 3

**ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ISOFLUTEK 1000 mg / g vapori de inhalat, lichid

Izofluran

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g conține:

**Substanță activă:**

Izofluran 1000 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vapori de inhalat, lichid.

Lichid limpede, incolor, volatil.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

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

**6. INDICAȚIE**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe: Cai: 2 zile.

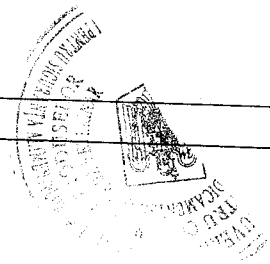
**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

**©**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună / an}

După deschidere se va utiliza până la .....



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se păstra flaconul bine închis.

**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 UTILIZAREA, DACA ESTE APLICABIL**

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**

LABORATORIOS KARIZOO, SA  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
SPANIA

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru flacoane de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ISOFLUTEK 1000 mg / g vapori de inhalat, lichid

Izofluran

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g conține:

**Substanță activă:**

Izofluran 1000 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vapori de inhalat, lichid.  
Lichid limpede, incolor, volatil.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

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

**6. INDICAȚIE**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Carne și organe: Cai: 2 zile.

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

**Conținut:**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună / an}

După deschidere se va utiliza până la .....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A se păstra flaconul bine închis.

**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**

LABORATORIOS KARIZOO, SA

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)


SPANIA

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot

**PROSPECT**



**PROSPECT PENTRU  
ISOFLUTEK 1000 mg / g vapori de inhalat, lichid**

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
LABORATORIOS KARIZOO, SA  
Polígono industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 - Caldes de Montbui (Barcelona)  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ISOFLUTEK 1000 mg / g vapori de inhalat, lichid  
Izofluran

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

Fiecare g conține:

**Substanță activă:**

Izofluran 1000 mg

Vapori de inhalat, lichid.

Lichid limpede, incolor, volatil.

**4. 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 la izofluran.

**6. REACȚII ADVERSE**

Izofluranul produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie într-o manieră dependentă de doză. Aritmii cardiace și bradicardie tranzitorie au fost raportate rar.  
Hipertermia malignă a fost raportată foarte rar la animalele sensibile.  
Atunci când se utilizează izofluranul pentru anestezierea unui animal cu un traumatism cranian, trebuie considerat dacă ventilația artificială este adecvată pentru menținerea nivelurilor normale de CO<sub>2</sub>, astfel încât fluxul sanguin cerebral să nu crească.  
Dacă observați reacții grave sau alte efecte 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

Administrare prin inhalare.

CAM (concentrația alveolară minimă în oxigen) sau doza efectivă DE<sub>50</sub> și concentrațiile indicate mai jos pentru speciile țintă trebuie să fie utilizate numai ca un ghid sau ca un punct de pornire. Concentrațiile reale necesare în practică, vor depinde de mai multe variabile, inclusiv utilizarea concomitentă a altor substanțe în timpul procedurii de anestezie și de starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat în asociere cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare pentru premedicație, inducție și analgezie. Câteva exemple specifice sunt prezentate în informațiile individuale ale speciilor. Utilizarea analgezicelor pentru proceduri dureroase este în concordanță 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.

Cu toate ca anestezicele au un potențial redus de deteriorare a atmosferei, este o bună practică utilizarea filtrelor de cărbune cu un echipament de evacuare, decât să se descarce în aer.

### CAL

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

#### Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluranul: acepromazina, alfentanil, atracuriu, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenesină, ketamină, morfină, pentazocină, petidină, tiamilal, tiopental și xilazină. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

Interacțiuni:

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

#### Inducție

Deoarece nu este posibil în mod normal inducerea anesteziei la caii adulți utilizând izofluran, inducția trebuie să fie efectuată prin utilizarea unui barbituric cu acțiune scurtă, cum ar fi tiopental de sodiu, ketamină sau guaifenesină. Concentrațiile de 3 până la 5% izofluran pot fi apoi utilizate pentru a atinge profunzimea dorită a anesteziei în 5 până la 10 minute.

Izofluranul la o concentrație de 3 până la 5% într-un debit mare de oxigen poate fi utilizat pentru inducere la mânji.

#### Menținere

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

#### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

### CÂINE

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

## Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluran: acepromazina, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, adrenalină, etomidat, glicopirilat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamifal, tiopental și xilazină. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

## Interacțiuni

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

Administrarea concomitentă de midazolam / ketamină în timpul anesteziei cu izofluran poate determina efecte cardiovasculare marcante, în special în hipotensiunea arterială.

Efectele deprimante ale propanololului asupra contractilității miocardice sunt reduse în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate al  $\beta$ -receptorilor.

## Inducție

Inducția este posibilă prin masca de față, utilizând până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

## Menținere

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

## Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

## **PISICĂ**

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

## Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluran: acepromazina, atracuriu, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

## Interacțiuni:

Administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol a fost raportată ca modificând mai mulți parametri cardio-respiratori la pisici în anestezia indusă cu izofluran, ca la anestezia epidurală cu fentanil și medetomidină. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea cordului la adrenalină (epinefrină).

## Inducție:

Inducția este posibilă prin masca de față, utilizând până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

## Menținere:

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

## Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

## PĂSĂRI ORNAMENTALE

Puține valori CAM / DE<sub>50</sub> au fost înregistrate. Exemple sunt 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 la 1,08%, prin administrarea de analgezice butorfanol.

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

### Interacțiuni cu alte produse medicinale / compatibilități

În literatura de specialitate a fost demonstrat 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.

### Inducție

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

### Mentținere

Doza de menținere depinde de specie și de individ.

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 bătlan/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 rațe 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 la o mare varietate de reptile (de exemplu, diverse specii de șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi).

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

### Interacțiuni cu alte produse medicinale / compatibilități

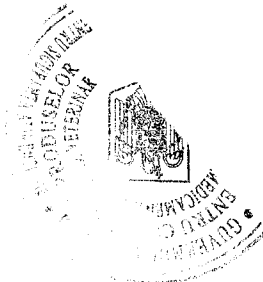
Nici o publicație de specialitate privind reptilele nu a revizuit compatibilitățile sau interacțiunile altor produse medicinale anestezice cu izofluran.

### Inducție

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

### Mentținere

O concentrație utilă este 1 până la 3%.



### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

### Sobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori

Izofluran a fost recomandat pentru anestezie unei game largi de mamifere mici.

CAM pentru șoareci a fost notată ca fiind de 1,34%, iar pentru șobolan ca fiind de 1,38%, 1,46% și 2,4%.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale / compatibilități

Nici o publicație de specialitate privind mamiferele mici nu a revizuit compatibilitățile sau interacțiunile altor produse medicinale anestezice cu izofluran.

### Inducție

Concentrația de izofluran 2 până la 3%.

### Mentținere

Concentrația de izofluran 0,25 până la 2%.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Izofluranul trebuie administrat cu ajutorul unui vaporizator calibrat cu precizie într-un circuit anestezic adecvat, deoarece nivelurile de anestezie pot fi modificate rapid și ușor. Izofluranul poate fi administrat în oxigen sau amestec oxigen / oxid de azot.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: Cai: 2 zile

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se păstra flaconul bine închis.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

## **12. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

#### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Metabolismul păsărilor și într-o măsură și mamiferele mici, sunt afectate mai profund prin scăderea temperaturii corpului, datorită raportului suprafeței corporale mai mare în raport cu greutatea corporală. Metabolismul substanței la reptile este lent și foarte dependent de temperatura mediului ambiant.

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 bătrâni sau tineri și cei cu insuficiență hepatică, renală sau a funcției cardiace.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului la pacienții cu afecțiuni cardiace trebuie luată în considerare numai după o evaluare a raportului beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar.

Este important să se monitorizeze respirația și pulsul pentru frecvență și caracteristicile sale. Stopul respirator trebuie tratat prin 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.

#### 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 profesională pentru izofluran.

Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu sisteme de ventilație sau de absorbție adecvate pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic. Toate sistemele de evacuare / de extracție trebuie să fie întreținute corespunzător.

Femeile gravide și cele care alăptează nu ar trebui să aibă nici un contact cu produsul și ar trebui să evite sala de operație și zonele de recuperare a animalelor. A se evita utilizarea izofluranului pentru inducerea și menținerea anesteziei generale prelungite.

Utilizați intubarea endotraheală cu manșon 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 un echipament de evacuare.

Trebuie avut grijă atunci când se distribuie izofluran, orice scurgeri vor fi eliminate imediat cu ajutorul unui material inert și absorbant de exemplu rumeguș. În cazul contactului accidental, se spală pielea și ochii și se va evita contactul cu gura. În cazul în care apare o expunere accidentală severă îndepărtați operatorul de la sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și prezentați această atenționare.

Substanțele anestezice halogenate pot induce leziuni hepatice. În cazul izofluranului se produce un răspuns idiosincronic foarte rar observat după o expunere repetată.

*Sfaturi pentru medici:* Se va asigura permeabilitatea căilor respiratorii și se va efectua un tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot determina aritmii cardiace.

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 miorelaxanțelor la om, în special cele de tipul nedepolarizantelor (competitive), cum ar fi atracuriu, pancuroniu sau vecuroniu, este sporită de izofluran. O potențare similară ar putea fi așteptată să apară la speciile țintă, deși există puține dovezi directe în acest sens. Inhalarea concomitentă a oxidului de azot intensifică efectul izofluranului la om și o potențare similară ar fi de așteptat la animale. Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice poate reduce nivelul de izofluran necesar pentru a produce și menține anestezia.

Câteva exemple sunt prezentate în secțiunea " POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE".

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

Izofluranul poate fi degradat la monoxid de carbon prin absorbânți de dioxid de carbon uscați.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

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

În cazuri cu depresie cardio-respiratorie severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator trebuie umplut cu oxigen, deschiderea căilor respiratorii asigurată și ventilația asistată sau controlată inițiată cu oxigen pur.

Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu agenți de expansiune a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice sau alte tehnici adecvate.

**Incompatibilități:**

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbânți uscați de dioxid de carbon, pentru a forma monoxid de carbon. Pentru a reduce la minim riscul de formare a monoxidului de carbon în circuite și reinhalarea și posibilitatea de a crește nivelul de carboxihemoglobină, absorbânții de dioxid de carbon nu trebuie lăsați să se usuce.

**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 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**

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:**

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

**Numărul autorizației de comercializare:**

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

MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, România, Tel/Fax: 0262-211.964;