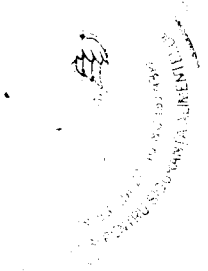


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

Lichid limpede, incolor, mobil, greu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la alți agenți halogenați/anestezice inhalante halogenate.

3.4 Atenționări speciale

Ușurința și rapiditatea de alterare a profunzimii anesteziei cu izofluran, precum și metabolismul său scăzut pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa la grupuri speciale de animale, cum ar fi cele bătrâne sau tinere, precum și cele cu insuficiență hepatică, renală sau a funcției cardiace.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Izofluranul are proprietăți analgezice puțin sau deloc. O analgezie adecvată trebuie întotdeauna administrată înainte de operație. Cerințele analgezice ale pacientului trebuie luate în considerare înainte de terminarea anesteziei generale.

Izofluranul provoacă deprimarea sistemului cardiovascular și respirator.

Este important să se monitorizeze calitatea și frecvența pulsului la toți pacienții. Utilizarea produsului la pacienții cu boli cardiace trebuie luată în considerare numai după o evaluare beneficiu risc de către medicul veterinar responsabil. În cazul stopului cardiac, trebuie efectuată resuscitare cardiopulmonară completă. Este important să se monitorizeze frecvența și calitatea respiratorie.

De asemenea, este important să se mențină deschise căile respiratorii și să se oxigeneze corespunzător țesuturile în timpul menținerii anesteziei. Stopul respirator trebuie tratat prin ventilație asistată.

Metabolismul păsărilor și, într-o măsură, al mamiferelor mici, este afectat mai profund de scăderea temperaturii corpului, datorită raportului mare suprafață/greutatea corporală. Prin urmare, temperatura corpului trebuie monitorizată și menținută stabilă în timpul tratamentului.

Metabolismul medicamentelor la reptile este lent și foarte dependent de temperatura mediului. Reptilele pot fi dificil de indus cu agenți de inhalare din cauza reținerii respirației. Când se utilizează izofluran pentru a anestezia un animal cu leziuni la cap, ar trebui să se ia în considerare dacă ventilația artificială este adecvată pentru a evita creșterea fluxului sanguin cerebral prin menținerea nivelurilor normale de CO₂.

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.

Expunerea la anestezice poate dăuna copilului nenăscut. Femeile însărcinate 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.

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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Pentru medic: 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

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

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aritmii (tulburări ale ritmului cardiac), Bradicardie (ritm cardiac lent) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie malignă (o reacție severă care include creșterea temperaturii corpului și rigiditate musculară) ³ , Stop cardiac Stop respirator.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ¹ Depresie respiratorie ¹

¹Într-o manieră dependentă de doză.

²Tranzitoriu.

³La animalele sensibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 3.9.

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 absorbanți de dioxid de carbon uscați.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Mentținere

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, glicopirolat, 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 propranololului asupra contractilității miocardice sunt reduse în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate al β -receptorilor.

Inducție

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

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei 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 adrenalina (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 / DE₅₀ 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.

Menținere

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).
DE₅₀ 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.

Specie	CAM (%)	Inducție (%)	Menținere (%)
Cal	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Câine	1,28	până la 5	1,5 - 2,5
Pisică	1,63	până la 4	1,5 - 3
Păsări ornamentale	Vezi secțiunea 3.9	3 - 5	Vezi secțiunea 3.9
Reptile	Vezi secțiunea 3.9	2 - 4	1 - 3
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchila, gerbili, porcușori de Guineea și dihori	1,34 (șoareci) 1,38, 1,46 și 2,4 (șobolani)	2 - 3	0,25 - 2

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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 expandare a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice sau alte tehnici adecvate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe: 2 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN01AB06

4.2 Farmacodinamie

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 pulmoni este rapidă, cu consecințe clinice ale inducției și recuperării rapide și de control ușor și rapid al profunzimii anesteziei.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip III, închis cu un capac securizat de polipropilenă / polietilenă (tip „roll-on pilfer-proof”) și un guler cu aripă din polietilenă de înaltă densitate care este fixat peste capacul și gâtul sticlei.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, SA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220028

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/02/2017

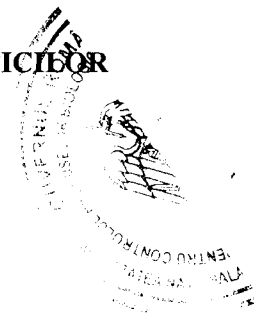
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

04/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Izofluran 1000 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220028

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ISOFLUTEK 1000 mg / g vapori de inhalat, lichid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Izofluran 1000 mg

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare prin inhalare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

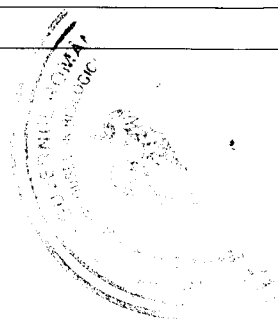
A se păstra flaconul bine închis.

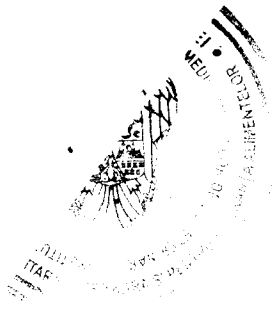
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, SA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ISOFLUTEK 1000 mg / g vapori de inhalat, lichid

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Izofluran 1000 mg

Lichid limpede, incolor, mobil, greu.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la alți agenți halogenați/anestezice inhalante halogenate.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ușurința și rapiditatea de alterare a profunzimii anesteziei cu izofluran, precum și metabolismul său scăzut pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa la grupuri speciale de animale, cum ar fi cele bătrâne sau tinere, precum și cele cu insuficiență hepatică, renală sau a funcției cardiace.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Izofluranul are proprietăți analgezice puțin sau deloc. O analgezie adecvată trebuie întotdeauna administrată înainte de operație. Cerințele analgezice ale pacientului trebuie luate în considerare înainte de terminarea anesteziei generale.

Izofluranul provoacă deprimarea sistemului cardiovascular și respirator.

Este important să se monitorizeze calitatea și frecvența pulsului la toți pacienții. Utilizarea produsului la pacienții cu boli cardiace trebuie luată în considerare numai după o evaluare benefică risc de către medicul veterinar responsabil. În cazul stopului cardiac, trebuie efectuată resuscitare cardiopulmonară completă. Este important să se monitorizeze frecvența și calitatea respiratorie.

De asemenea, este important să se mențină deschise căile respiratorii și să se oxigeneze corespunzător țesuturile în timpul menținerii anesteziei. Stopul respirator trebuie tratat prin ventilație asistată.

Metabolismul păsărilor și, într-o măsură, al mamiferelor mici, este afectat mai profund de scăderea temperaturii corpului, datorită raportului mare suprafață/greutate corporală. Prin urmare, temperatura corpului trebuie monitorizată și menținută stabilă în timpul tratamentului.

Metabolismul medicamentelor la reptile este lent și foarte dependent de temperatura mediului.

Reptilele pot fi dificil de indus cu agenți de inhalare din cauza reținerii respirației.

Când se utilizează izofluran pentru a anestezia un animal cu leziuni la cap, ar trebui să se ia în considerare dacă ventilația artificială este adecvată pentru a evita creșterea fluxului sanguin cerebral prin menținerea nivelurilor normale de CO₂.

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

Nu inhalați vapori. 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.

Expunerea la anestezice poate dăuna copilului nenăscut. Femeile însărcinate 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.

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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Pentru medic: 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acțiunea miorelaxantelor la om, în special cele de tipul nedepolarizantelor (competitive), cum ar fi atracurium, pancuronium sau vecuronium, 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 absorbantii de dioxid de carbon uscați.

Supradozaj:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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.

7. Evenimente adverse

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

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aritmii (tulburări ale ritmului cardiac), Bradicardie (ritm cardiac lent) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie malignă (o reacție severă care include creșterea temperaturii corpului și rigiditate musculară) ³ , Stop cardiac Stop respirator.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ¹ Depresie respiratorie ¹

¹Într-o manieră dependentă de doză.

²Tranzitoriu.

³La animalele sensibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare prin inhalare.

CAM (concentrația alveolară minimă în oxigen) sau doza efectivă DE₅₀ 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 asocieră 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 acestea, anestezicele au un potențial redus de deteriorare a atmosferei, este o bună practică utilizarea filtrelor de carbon 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.

Mentținere

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 izofluranul: acepromazina, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, adrenalina, 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 propranololului asupra contractilității miocardice sunt reduse în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate al β -receptorilor.

Inducție

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

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei 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 oximorfona. 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 adrenalina (epinefrină).

Inducție:

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

Mentținere:

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

PĂSĂRI ORNAMENTALE

Puține valori CAM / DE_{50} 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.

Menținere

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).

DE₅₀ 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.

Menținere

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.

Specie	CAM (%)	Inducție (%)	Mentținere (%)
Cal	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Câine	1,28	până la 5	1,5 - 2,5
Pisică	1,63	până la 4	1,5 - 3
Păsări ornamentale	Vezi secțiunea 8	3 - 5	Vezi secțiunea 8
Reptile	Vezi secțiunea 8	2 - 4	1 - 3
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchila, gerbili, porcușori de Guineea și dihori	1,34 (șoareci), 1,38, 1,46 și 2,4 (șobolani)	2 - 3	0,25 - 2

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. Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe: 2 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220028

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET SRL, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, România, Tel/Fax: 0262-211.964;
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații

