

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isothesia 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Izofluran 1000 m

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid.

Lichid limpede, incolor, foarte fluid, lipicios.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la izofluran sau la alți agenți halogenați / anestezice prin inhalare halogenată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

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

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

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

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

Atunci când se utilizează izofluranul pentru anestezierea animalelor cu traumatisme craniene, trebuie avută în vedere oportunitatea administrării ventilației artificiale pentru a evita creșterea fluxului sanguin cerebral prin menținerea unor niveluri de CO₂ normale.

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

- Nu inhalați vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte Autoritatea Națională pentru consiliere privind Standardele de Expunere Profesională pentru izofluran.
- Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu ventilație adecvată sau sisteme de evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extracție trebuie să fie întreținute corespunzător.
- Femeile gravide și/sau cele care alăptează trebuie să nu aibă contact cu produsul și trebuie să evite sălile de operație și zonele de recuperare a animalelor.
- Evitați utilizarea procedurilor cu mască pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale.
- Utilizați intubarea endotraheală atunci când este posibil pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale.
- Grijă deosebită ar trebui avută atunci când se distribuie izofluran, orice scurgeri trebuiesc îndepărtate imediat, folosind un material inert și absorbant ca de exemplu rumegușul.
- Spălați orice strop de pe piele și ochi și evitați contactul cu gura.
- Dacă are loc o expunere accidentală severă îndepărtați operatorul de la sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și prezentați medicului eticheta.
- Agenții anestezici halogenați pot afecta ficatul. În cazul izofluranului acesta este un răspuns idiosincratic foarte rar întâlnit în urma expunerii repetate.
- *Sfaturi pentru medici:* Asigurați-vă dacă căile respiratorii sunt functionale și acordați un tratament simptomatic și de susținere. De reținut că adrenalina și catecolaminele pot determina aritmii cardiace.

Alte precauții

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție adversă)
- comun (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

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

Gestație

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

Lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

Câteva exemple sunt prezentate la punctul 4.9.

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

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

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

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

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

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

CAL

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

Premedicație

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

Interacțiuni

Detomidina și xilazina au fost raportate să reducă CAM pentru izofluran la cai.

Inducere

Deoarece în mod normal nu este posibil să inducem anestezie la caii adulți folosind izofluran, inducerea trebuie să fie prin ketamină, guaifenesină sau un barbituric cu acțiune scurtă, cum ar fi tiopentona sodică. Concentrații de 3 - 5% izofluran pot fi apoi utilizate pentru a atinge adâncimea dorită de anestezie în 5 până la 10 minute

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

Menținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

CÂINE

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

Premedicație

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

Interacțiuni

Morfina, oximorfonă, acepromazina, medetomidina, medetomidina plus midazolam au fost raportate să reducă CAM pentru izofluran la câini.

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

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

Inducere

Inducerea este posibilă prin utilizarea măștilor faciale cu 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 fără obstacole și rapidă.

PISICĂ

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

Premedicație

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

ANIE
CE SI
COCORUL SANDHILL
PORUMBELUL DE CURSE
CACADU
VULTURI SI ULII
LEBEDI

Interactiuni

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

Inducere

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

Menținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

PĂSĂRI DE ORNAMENT

Câteva valori ale CAM/DE₅₀ au fost înregistrate. De exemplu 1,34% pentru cocorul Sandhill, 1,45% pentru porumbelul de curse, redus până la 0,89% prin administrarea de midazolam și 1,44% pentru cacadu, redus până la 1,08% prin administrarea analgezicului butorfanol.

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

Interactiuni/compatibilități ale medicamentului

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

Interactiuni

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

Inducere

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

Menținere

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

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

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

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

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei fara obstacole și rapidă.

REPTILE

Izofluranul este considerat de cativa autori ca fiind anestezicul de preferinta pentru multe specii. Literatura de specialitate înregistrează utilizarea acestuia pe o mare varietate de reptile (de exemplu diferite specii de șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi). DE₅₀ a fost determinat la iguana de deșert ca fiind de 3,14% la 35°C și 2,83% la 20°C.

Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

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

Inducere

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

Mentținere

O concentrație eficientă este de 1 până la 3%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei fara obstacole și rapidă.

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

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

Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

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

Inducere

Concentrația izofluranului 2 - 3%.

Mentținere

Concentrația izofluranului 0,25 - 2%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei fara obstacole și rapidă.

Tabel rezumativ

Specii	CAM (%)	Inducere (%)	Menținere (%)	Recuperare
Cai	1,31	3,0 – 5,0 (mânji)	1,5 – 2,5	Fara obstacole și rapidă
Câini	1,28	Până la 5,0	1,5 – 2,5	Fara obstacoleși rapidă
Pisici	1,63	Până la 4,0	1,5 – 3,0	Fara obstacole și rapidă
Păsări de ornament	A se vedea posologia	3,0 – 5,0	A se vedea posologia	Fara obstacole și rapidă
Reptile	A se vedea posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Fara obstacole și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihorni	1,34 (șoarece) 1,38/1,46/2,40 (șobolan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Fara obstacole și rapidă

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

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

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

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

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice generale - hidrocarburi halogenate

Cod veterinar ATC: QN01AB06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

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

Izofluranul este absorbit la inhalare și este rapid distribuit pe calea sistemului circulator la alte țesuturi, inclusiv la creier. Coeficientul lui de partiție sânge/gaz la 3 °C este de 1,4. Absorbția și distribuția izofluranului și eliminarea izofluranului nemetabolizat prin plămâni se realizează rapid, cu consecințe clinice de inducere și recuperare rapidă și control ușor și rapid asupra profunzimii anesteziei.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în recipientul original bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip III care conțin 100 ml sau 250 ml de izofluran, închise cu capac negru cu filet pe bază de rășini fenolice/uree polipropilenă cu insertie conică din polietilenă de joasă densitate.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane de 100ml

Flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.12.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu poate fi comercializat posesorilor de animale.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Utilizare exclusivă de către medicii veterinari. Vânzarea către public este prohibită.
Deținerea și eliberarea sunt permise exclusiv pentru medicul veterinar după înmânarea a
trei copii de rețetă veterinară care nu se reînnoiesc.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{ETICHETĂ 100 ml și 250 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isothesia 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Izofluran 1000 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru utilizare la cai, câini, pisici, păsări de ornament, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare inhalatorie.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în recipientul original bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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 UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, Romania
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{ CUTIE DE CARTON 100 ml și 250 ml }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isothesia 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Izofluran 1000 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru utilizare la cai, câini, pisici, păsări de ornament, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare inhalatorie.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în recipientul original bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR

Voorschoten

Tarile de Jos

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

S.C. MARAVET S.R.L.

Str. Maravet nr.1, Baia Mare

430016, Romania

Tel/Fax: +40 262 211 964

e-mail: info@maravet.com

www.maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



ANEXA nr. 5

PROSPECT

Isothesia 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isothesia 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid
Izofluran

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

Substanță activă: Izofluran 1000 mg/g
Vapori de inhalat, lichid
Lichid limpede, incolor, foarte fluid, lipicios.
Produsul medicinal veterinar nu conține excipienți.

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de predispoziție cunoscută la hipertermie malignă.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la izofluran sau la alți agenți halogenați / anestezice prin inhalare halogenată.

6. REACȚII ADVERSE

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

Cazuri de aritmii cardiace și bradicardie tranzitorie au fost raportate rareori.

Hipertermia malignă a fost raportată foarte rar la animalele sensibile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție adversă)
- comun (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar. Alternativ, puteți să raportați pe calea sistemului dumneavoastră de raportare națională.

7. SPECII ȚINTĂ

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

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

Produsul trebuie utilizat numai într-un vaporizator specific de izofluran.

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

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

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

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

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

CAL

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

Premedicație

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

Interacțiuni

Detomidina și xilazina au fost raportate să reducă CAM pentru izofluran la cai.

Inducere

Deoarece în mod normal nu este posibil să inducem anestezie la caii adulți folosind izofluran, inducerea trebuie să fie prin ketamină, guaifenesină sau un barbituric cu acțiune scurtă, cum ar fi tiopentona sodică. Concentrații de 3 - 5% izofluran pot fi apoi utilizate pentru a atinge adâncimea dorită de anestezie în 5 până la 10 minute

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

Menținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

CÂINE

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

Premedicație

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

Interacțiuni

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

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

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

Inducere

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

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

PISICĂ

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

Premedicație

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

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

Interacțiuni

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

Inducere

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

Mentținere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

PĂSĂRI DE ORNAMENT

Câteva valori ale CAM/DE₅₀ au fost înregistrate. De exemplu 1,34% pentru cocorul Sandhill, 1,45% pentru porumbelul de curse, redus la 0,89% prin administrarea de midazolam și 1,44% pentru cacadu, redus până la 1,08% prin administrarea analgezicului butorfanol.

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

Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

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

Interacțiuni

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

Inducere

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

Menținere

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

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

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

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

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

REPTILE

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

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

Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

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

Inducere

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

Menținere

O concentrație eficientă este de 1 până la 3%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

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

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

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

Interacțiuni/compatibilități ale medicamentului

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

Inducere

Concentrația izofluranului 2 - 3%.

Menținere

Concentrația izofluranului 0,25 până la 2%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei fără obstacole și rapidă.

Tabel rezumativ

Specii	CAM (%)	Inducere (%)	Menținere (%)	Recuperare
Cai	1,31	3,0 – 5,0 (mânji)	1,5 – 2,5	Fără obstacole și rapidă
Câini	1,28	Până la 5,0	1,5 – 2,5	Fără obstacole și rapidă
Pisici	1,63	Până la 4,0	1,5 – 3,0	Fără obstacole și rapidă
Păsări de ornament	A se vedea posologia	3,0 – 5,0	A se vedea posologia	Fără obstacole și rapidă
Reptile	A se vedea posologia	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Fără obstacole și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de	1,34 (șoarece) 1,38/1,46/2,40 (șobolan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Fără obstacole și rapidă

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

A se păstra în recipientul original, bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

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

Metabolizarea izofluranului la păsări și mamiferele mici poate fi afectat de scăderea temperaturii corpului, care apare secundar din cauza raportului dintre suprafața mare și greutatea corporală.

Prin urmare, temperatura corpului ar trebui să fie monitorizată și menținută stabilă în timpul tratamentului.

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

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

Atunci când se utilizează izofluranul pentru anestezierea animalelor cu traumatisme craniene, trebuie avută în vedere oportunitatea administrării ventilației artificiale pentru a evita creșterea fluxului sanguin cerebral prin menținerea unor niveluri de CO₂ normale.

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

- Nu inhalați vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte Autoritatea Națională pentru consiliere privind Standardele de Expunere Profesională pentru izofluran.
- Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu ventilație adecvată sau sisteme de evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extracție trebuie să fie întreținute corespunzător.
- Femeile gravide și/sau cele care alăptează trebuie să nu aibă contact cu produsul și trebuie să evite sălile de operație și zonele de recuperare a animalelor.
- Evitați utilizarea procedurilor cu mască pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale.
- Utilizați intubarea endotraheală atunci când este posibil pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale.
- Grijă deosebită ar trebui avută atunci când se distribuie izofluran, orice scurgeri trebuie îndepărtate imediat, folosind un material inert și absorbant ca de exemplu rumegușul.
- Spălați orice strop de pe piele și ochi și evitați contactul cu gura.
- Dacă are loc o expunere accidentală severă îndepărtați operatorul de la sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și prezentați medicului eticheta.
- Agenții anestezici halogenați pot afecta ficatul. În cazul izofluranului acesta este un răspuns idiosincronic foarte rar întâlnit în urma expunerii repetate.
- *Sfaturi pentru medici:* Asigurați-vă dacă căile respiratorii sunt funcționale și acordați un tratament simptomatic și de susținere. De reținut că adrenalina și catecolaminele pot determina aritmii cardiace.

Alte precauții

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

Gestație și lactație

Gestație

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

Lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

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

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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

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

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

Incompatibilități

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

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

Produsele medicinale neutilizate sau deșeurile derivate din produsele medicamentoase nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, dar trebuie administrate în sistemele corespunzătoare de colectare și de eliminare a medicamentelor neutilizate sau expirate.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: 100 ml, 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, Romania
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com