



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IZOMITOR 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un g conține:

Substanță activă:

Izofluran 1000 mg

Produsul medicinal veterinar nu conține excipienți.

Vapori de inhalat, lichid, limpede, incolor, foarte fluid, greu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cal, câine, pisică, pasăre ornamentală, reptilă, șobolan, șoarece, hamster, chinchilla, gerbil, porcușor de Guineea și dihor.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Ușurința și rapiditatea modificării profunzimii anesteziei cu izofluran și metabolizarea sa scăzută pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa la grupuri speciale de pacienți, cum ar fi animale tinere sau bătrâne și la cei cu funcție hepatică, renală sau cardiacă afectată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

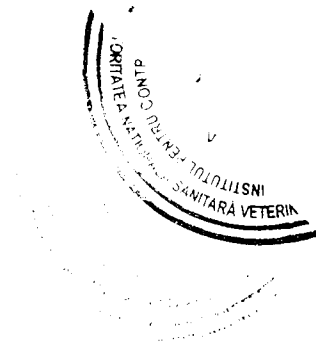
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Izofluranul are proprietăți analgezice reduse sau absente. Analgezia adecvată trebuie administrată întotdeauna înainte de intervenția chirurgicală. Cerințele privind analgezicele ale pacientului trebuie luate în considerare înainte de încheierea anesteziei generale.

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

Este important să monitorizați respirația și pulsul pentru frecvență și caracteristicile acesteia. Stopul respirator trebuie tratat prin ventilație asistată. Este important să mențineți căile respiratorii libere și să oxigenați corespunzător țesuturile în timpul menținerii anesteziei. În caz de stop cardiac, efectuați o resuscitare cardio-pulmonară completă.

Metabolizarea izofluranului la păsări și mamifere mici poate fi afectată de scăderi ale temperaturii corporale, care poate apărea secundar din cauza raportului mare dintre suprafața corporală și greutatea corporală. Prin urmare, temperatura corporală trebuie monitorizată și



menținută stabilă în timpul tratamentului. Metabolizarea medicamentelor la reptile este lentă și depinde foarte mult de temperatura mediului. Reptilele pot fi dificil de supus inducerii cu agenții de inhalare din cauza reținerii respirației.

La fel ca și alte anestezice inhalatorii de acest tip, izofluranul deprimă sistemele respirator și cardiovascular.

Atunci când utilizați izofluran pentru a anestezia un animal cu o leziune la nivelul capului, trebuie să luați în considerare dacă ventilația artificială este adecvată pentru a ajuta la evitarea creșterii fluxului sanguin cerebral prin menținerea nivelurilor normale de CO₂.

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

- Nu inspirați vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte Autoritatea națională pentru recomandări privind Standardele de Expunere Ocupațională pentru izofluran.
- Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu sisteme adecvate de ventilare sau evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic.
- Toate sistemele de captare/extragere trebuie să fie întreținute în mod corespunzător.
- Femeile însărcinate și/sau care alăptează nu trebuie să intre în contact cu produsul și trebuie să evite sălile de operație și zonele de recuperare a animalelor.
- Evitați utilizarea procedurilor de mascare pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale.
- Utilizați intubarea endotraheală cu manșon atunci când este posibil pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale.
- Trebuie să aveți grijă la distribuirea izofluranului, îndepărtând imediat orice scurgeri, folosind un material inert și absorbant, de ex., rumeguș.
- Spălați orice stropi de pe piele și ochi și evitați contactul cu gura.
- Dacă are loc o expunere accidentală severă, îndepărtați operatorul din sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și arătați această etichetă.
- Agenții anestezici halogenați pot induce leziuni hepatice. În cazul izofluranului, acesta este un răspuns idiosincronic foarte rar observat după expunerea repetată.
- *Recomandări pentru medici:* Asigurați o cale respiratorie liberă și administrați tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolamina pot cauza disritmii cardiace.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deși anestezicele au un potențial scăzut de deteriorare a atmosferei, este o bună practică să utilizați filtre de cărbune cu echipamente de curățare, în loc să le evacuați în aer.

3.6 Evenimente adverse

Cal, câine, pisică, pasăre ornamentală, reptilă, șobolan, șoarece, hamster, chinchilla, gerbil, porcușor de Guineea și dihor.

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Aritmie cardiacă Bradycardie tranzitorie
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie malignă
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipotensiune* Detresă respiratorie*

* Aferente dozei.

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

detinatorului autorizatiei de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Izofluranul a fost utilizat în siguranță pentru anestezie în timpul operației de cezariană la câine și pisică.

Lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului 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 a celor de tip nedepolarizant (competitiv), cum ar fi atracurium, pancuroniu sau vecuroniu, este îmbunătățită de izofluran. Potențare similară poate apărea la speciile țintă, deși există puține dovezi directe în acest sens. Inhalarea concomitentă de oxid de azot îmbunătățește efectul izofluranului la om și se estimează o potență similară la animale.

Este probabil ca utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice să reducă nivelul de izofluran necesar pentru producerea și menținerea anesteziei. De exemplu, s-a raportat că opiaceele, alfa-2 agoniștii, acepromazina și benzodiazepinele reduc valorile CAM.

Sunt prezentate câteva exemple la punctul 3.9.

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Izofluranul trebuie administrat utilizând un vaporizator calibrat cu precizie într-un circuit anestezic adecvat, deoarece nivelurile anesteziei pot fi modificate rapid și ușor.

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

Valorile CAM (concentrația alveolară minimă în oxigen) sau valorile ED₅₀ ale dozei eficiente și concentrațiile sugerate prezentate mai jos pentru speciile țintă trebuie utilizate numai ca punct de ghidare sau punct de pornire. Concentrațiile reale necesare în practică vor depinde de multe variabile, inclusiv utilizarea concomitentă a altor medicamente în timpul procedurii de anestezie și starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în schemele de anestezie veterinară pentru premedicație, inducere și analgezie. Unele exemple specifice sunt oferite în informațiile individuale despre specie. Utilizarea analgeziei pentru procedurile dureroase este în concordanță cu bunele practici veterinare.

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

Cal

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

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în schemele de anestezie veterinară. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluranul: 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, trebuie notate potențialele interacțiuni de mai jos.

Interacțiuni

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

Inducere

Deoarece în mod normal nu este posibilă inducerea anesteziei la caii adulți la care se utilizează izofluran, inducerea trebuie să se efectueze prin utilizarea unui barbituric cu acțiune de scurtă durată, cum ar fi tiopentona sodică, ketamină sau guaifenesină. Concentrațiile de 3 până la 5% izofluran pot fi apoi utilizate pentru a obține profunzimea dorită a anesteziei în 5 până la 10 minute.

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

Mentinere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Câine

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

Premedicație

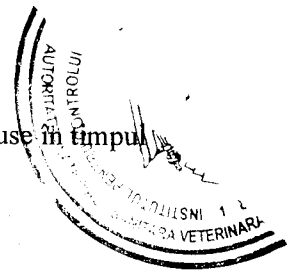
Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în schemele de anestezie veterinară. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, 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, trebuie notate potențialele interacțiuni de mai jos.

Interacțiuni

S-a raportat că morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina plus midazolam reduc CAM-ul izofluranului la câini.

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

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



Inducere

Inducerea este posibilă prin masca facială care utilizează până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

Mentinere

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 medicamente utilizate în mod obișnuit în schemele de anestezie veterinară. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, atracurium, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie notate potențialele interacțiuni de mai jos.

Interacțiuni

S-a raportat că administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol modifică mai mulți parametri cardio-respiratori la pisicile supuse inducerii cu izofluran, la fel ca și fentanilul epidural și medetomidina. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea inimii la adrenalina (epinefrină).

Inducere

Inducerea este posibilă prin masca facială care utilizează până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

Mentinere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Păsări ornamentale

Au fost înregistrate câteva valori CAM/ED₅₀. Exemplele sunt 1,34% pentru cocorul siberian, 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 analgezicului butorfanol.

Utilizarea anesteziei cu izofluran a fost raportată pentru multe specii, de la păsări mici, cum ar fi

fringilide zebrate, pana la păsări mai mari, cum ar fi păsări de pradă, vulturi și lebede.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

În literatura de specialitate s-a demonstrat că propofolul este compatibil cu anestezia cu izofluran în cazul lebedelor.

Interacțiuni

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

Inducere

Inducerea cu izofluran 3 până la 5% este în mod normal rapidă. În cazul lebedelor a fost raportată inducerea anesteziei cu propofol, urmată de întreținere cu izofluran.

Mentinere

Doza de mentinere depinde de specie și de individ. În general, 2 până la 3% este adecvat și sigur. Doar 0,6 până la 1% poate fi necesar pentru anumite specii de specii de berze și cocostârc. Pentru unele păsări de pradă și vulturi poate fi necesar 4 până la 5%.
3,5 până la 4% poate fi necesar pentru unele rațe și găște.
În general, păsările răspund foarte rapid la modificările concentrației de izofluran.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Reptile

Izofluranul este considerat de mai mulți autori ca fiind anestezicul preferat la multe specii. Literatura de specialitate înregistrează utilizarea sa la o mare varietate de reptile (de ex., diferite specii de șopârle, broaste țestoase terestre, iguane, cameleoni și șerpi).

ED₅₀ a fost determinată la iguana de deșert ca fiind de 3,14% la 35 °C și de 2,83% la 20 °C.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

Nici o publicație specifică despre reptile nu a analizat compatibilitățile sau interacțiunile altor medicamente cu anestezia cu izofluran.

Inducere

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

Mentinere

1% până la 3% este o concentrație utilă.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Sobolani, șoareci, hamsteri, chinchille, gerbili, porcușori de Guineea și dihori

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezierea unei game largi de mamifere mici.

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

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

Nici o publicație specifică despre mamifere mici nu a analizat compatibilitățile sau interacțiunile altor medicamente cu anestezia cu izofluran.

Inducere

Concentrație de izofluran 2 până la 3%.

Mentinere

Concentrație de izofluran 0,25 până la 2%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Tabel rezumat

Specii	CAM (%)	Inducere (%)	Mentinere (%)	Recuperare
Cal	1,31	3,0 – 5,0 (mânji)	1,5 – 2,5	Ușoară și rapidă
Câine	1,28	Până la 5,0	1,5 – 2,5	Ușoară și rapidă
Pisică	1,63	Până la 4,0	1,5 – 3,0	Ușoară și rapidă
Păsări ornamentale	Consultați schema de dozare	3,0 – 5,0	Consultați schema de dozare	Ușoară și rapidă
Reptile	Consultați schema de dozare	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Ușoară și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchille, gerbili, porcușori de Guineea și dihori	1,34 (șoarece) 1,38 / 1,46 / 2,40 (șobolani)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Ușoară și rapidă

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul cu izofluran poate duce la depresie respiratorie profundă. Prin urmare, respirația trebuie monitorizată îndeaproape și susținută atunci când este necesar, cu oxigen suplimentar și/sau ventilație asistată.

În caz de depresie cardiopulmonară severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator trebuie amorsat cu oxigen, trebuie asigurată existența unei căi respiratorii permeabile și trebuie inițiată ventilația asistată sau controlată cu oxigen pur.

Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu inlocuitori de plasma, agenți presori, agenți antiaritmici 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

Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN01AB06.

4.2 Farmacodinamie

Izofluranul, ca anesteziec general care aparține hidrocarburilor halogenate, produce pierderea cunoștinței prin acțiunea sa asupra sistemului nervos central. Are proprietăți analgezice reduse sau absente.

La fel ca alte anestezice inhalatorii de acest tip, izofluranul deprimă sistemele respirator și cardiovascular.

Izofluranul este absorbit prin inhalare și este distribuit rapid prin fluxul sanguin către alte țesuturi, inclusiv la creier.

Coeficientul său de separare sânge/gaz la 37 °C este de 1,4. Absorbția și distribuția de izofluran și eliminarea de izofluran nemetabolizat de către plămâni sunt toate rapide, cu consecințe clinice de inducere și recuperare rapidă și control ușor și rapid al profunzimii anesteziei.

4.3 Farmacocinetică

Metabolizarea izofluranului este minimă (aproximativ 0,2%, în principal până la fluorura anorganică) și aproape întreaga cantitate de izofluran administrată este excretată nemodificată de plămâni.

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 minimum riscul de formare a monoxidului de carbon în circuitul respirator și posibilitatea creșterii nivelului 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: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de lumina directă a soarelui și de căldura directă.
A se păstra în ambalajul original bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip III, prevazute cu un capac negru cu filet pe baza de compusi fenolici/uree sau polipropilenă, cu inserție conică din polietilenă de joasă densitate.

Dimensiunile ambalajului:

Flacon de 100 ml într-o cutie de carton

Flacon de 250 ml într-o cutie de carton

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

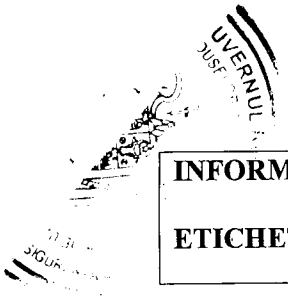
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IZOMITOR 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Izofluran 1000 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Cal, câine, pisică, pasăre ornamentală, reptilă, șobolan, șoarece, hamster, chinchilla, gerbil, porcușor de Guineea și dihor.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

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

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
La cai:
Carne și organe: 2 zile.

A nu se utiliza la animale a căror producție de lapte este destinată consumului uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de lumină și căldură.
A se păstra ambalajul primar bine închis.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IZOMITOR 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Izofluran 1000 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cal, câine, pisică, pasăre ornamentală, reptilă, șobolan, șoarece, hamster, chinchilla, gerbil, porcușor de Guineea și dihor.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare prin inhalare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină și căldură.

A se păstra ambalajul primar 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZAR

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IZOMITOR 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

2. Compoziție

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

3. Specii țintă

Cal, câine, pisică, pasăre ornamentală, reptilă, șobolan, șoarece, hamster, chinchilla, gerbil, porcușor de Guineea și dihor.

4. Indicații de utilizare

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ușurința și rapiditatea modificării profunzimii anesteziei cu izofluran și metabolizarea sa scăzută pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa la grupuri speciale de pacienți, cum ar fi animale bătrâne sau tinere, și la cele cu funcție hepatică, renală sau cardiacă afectată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Izofluranul are proprietăți analgezice reduse sau absente. Analgezia adecvată trebuie administrată întotdeauna înainte de intervenția chirurgicală. Cerințele privind analgezicele ale pacientului trebuie luate în considerare înainte de încheierea anesteziei generale. Utilizarea produsului la pacienții cu boli cardiace, trebuie luată în considerare numai după o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Este important să monitorizați respirația și pulsul pentru frecvență și caracteristicile acesteia. Stopul respirator trebuie tratat prin ventilație asistată. Este important să mențineți căile respiratorii libere și să oxigenați corespunzător țesuturile în timpul menținerii anesteziei. În caz de stop cardiac, efectuați o resuscitare cardio-pulmonară completă.

Metabolizarea izofluranului la păsări și mamifere mici poate fi afectată de scăderi ale temperaturii corporale, care poate apărea secundar din cauza raportului mare dintre suprafața corporală și greutatea corporală. Prin urmare, temperatura corporală trebuie monitorizată și menținută stabilă în timpul tratamentului. Metabolizarea medicamentelor la reptile este lentă și depinde foarte mult de temperatura mediului. Reptilele pot fi dificil de supus inducerii cu agenții de inhalare din cauza reținerii respirației.

La fel ca și alte anestezice inhalatorii de acest tip, izofluranul deprimă sistemele respirator și



cardiovascular.

Atunci când utilizați izofluran pentru a anestezia un animal cu o leziune la nivelul capului, trebuie să luați în considerare dacă ventilația artificială este adecvată pentru a ajuta la evitarea creșterii fluxului sanguin cerebral prin menținerea nivelurilor normale de CO₂.

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

- Nu inspirați vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte Autoritatea națională pentru recomandări privind Standardele de Expunere Ocupațională pentru izofluran.
- Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu sisteme adecvate de ventilație sau evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic.
- Toate sistemele de captare/extragere trebuie să fie întreținute în mod corespunzător.
- Femeile însărcinate și/sau care alăptează nu trebuie să intre în contact cu produsul și trebuie să evite sălile de operație și zonele de recuperare a animalelor.
- Evitați utilizarea procedurilor de mascare pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale.
- Utilizați intubarea endotraheală cu manșon atunci când este posibil pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale.
- Trebuie să aveți grijă la distribuirea izofluranului, îndepărtând imediat orice scurgeri, folosind un material inert și absorbant, de ex., rumeguș.
- Spălați orice stropi de pe piele și ochi și evitați contactul cu gura.
- Dacă are loc o expunere accidentală severă, îndepărtați operatorul din sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și arătați această etichetă.
- Agenții anestezici halogenați pot induce leziuni hepatice. În cazul izofluranului, acesta este un răspuns idiosincronic foarte rar observat după expunerea repetată.
- *Recomandări pentru medici:* Asigurați o cale respiratorie liberă și administrați tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot cauza disritmii cardiace.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deși anestezicele au un potențial scăzut de deteriorare a atmosferei, este o bună practică să utilizați filtre de cărbune cu echipamente de curățare, în loc să le evacuați în aer.

Gestație:

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

Lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acțiunea relaxantelor musculare la om, în special a celor de tip nedepolarizant (competitiv), cum ar fi atracurium, pancuroniu sau vecuroniu, este îmbunătățită de izofluran. Potențare similară poate apărea la speciile țintă, deși există puține dovezi directe în acest sens. Inhalarea concomitentă de oxid de azot îmbunătățește efectul izofluranului la om și se estimează o potență similară la animale.

Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice este probabil să reducă nivelul de izofluran necesar pentru producerea și menținerea anesteziei. De exemplu, s-a raportat că

opiaceele, alfa-2 agoniștii, acepromazina și benzodiazepinele reduc valorile CAM.

Izofluranul are o acțiune de sensibilizare mai slabă asupra miocardului, asupra efectelor catecolaminelor disritmogene circulante decât halotanul. Izofluranul poate fi degradat la monoxid de carbon prin absorbanți de dioxid de carbon uscați.

Supradozare:

Supradozajul cu izofluran poate duce la depresie respiratorie profundă. Prin urmare, respirația trebuie monitorizată îndeaproape și susținută atunci când este necesar, cu oxigen suplimentar și/sau ventilație asistată.

În caz de depresie cardiopulmonară severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator trebuie amorsat cu oxigen, trebuie asigurată existența unei căi respiratorii permeabile și trebuie inițiată ventilația asistată sau controlată cu oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu înlocuitori de plasma, agenți presori, agenți antiaritmici sau alte tehnici adecvate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra numai de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbanții uscați de dioxid de carbon pentru a forma monoxid de carbon. Pentru a reduce la minimum riscurile de formare a monoxidului de carbon în circuitul respirator și posibilitatea creșterii nivelului de carboxihemoglobină, absorbanții de dioxid de carbon nu trebuie lăsați să se usuce.

7. Evenimente adverse

Cal, câine, pisică, pasăre ornamentală, reptilă, șobolan, șoarece, hamster, chinchilla, gerbil, porcușor de Guineea și dihor.

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Aritmie cardiacă Bradycardie tranzitorie
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie malignă
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipotensiune* Detresă respiratorie*

*Aferente dozei.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către 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, icbmv@icbmv.ro.

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

Izofluranul trebuie administrat utilizând un vaporizator calibrat cu precizie într-un circuit anestezic adecvat, deoarece nivelurile anesteziei pot fi modificate rapid și ușor.

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

Valorile CAM (concentrația alveolară minimă în oxigen) sau valorile ED₅₀ ale dozei eficiente și concentrațiile sugerate prezentate mai jos pentru speciile țintă trebuie utilizate numai ca punct de ghidare sau punct de pornire. Concentrațiile reale necesare în practică vor depinde de multe variabile, inclusiv utilizarea concomitentă a altor medicamente în timpul procedurii de anestezie și starea clinică a pacientului. Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în schemele de anestezie veterinară pentru premedicație, inducere și analgezie. Unele exemple specifice sunt oferite în informațiile individuale despre specie. Utilizarea analgeziei pentru procedurile dureroase este în concordanță cu bunele practici veterinare.

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

Cal

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

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în schemele de anestezie veterinară. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidină, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenesină, ketamină, morfină, pentazocină, petidină, tiamilal, tiopentonă și xiliazină.

Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie notate potențialele interacțiuni de mai jos.

Interacțiuni

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

Inducere

Deoarece în mod normal nu este posibilă inducerea anesteziei utilizând izofluran la caii adulți, inducerea trebuie să se efectueze prin utilizarea unui barbituric cu acțiune de scurtă durată, cum ar fi tiopentona sodică, ketamină sau guaifenezină. Concentrațiile de 3 până la 5% izofluran pot fi apoi utilizate pentru a obține profunzimea dorită a anesteziei în 5 până la 10 minute.

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

Mentinere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Câine

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

Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în schemele de anestezie veterinară. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, etomidat, glicopirolat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal, tiopentonă și xilazină.

Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru pacientul individual. Cu toate acestea, potențialele interacțiuni de mai jos trebuie notate

Interacțiuni

S-a raportat că morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina plus midazolam reduc CAM-ul izofluranului la câini.

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

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

Inducere

Inducerea este posibilă prin masca facială care utilizează până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

Mentinere

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%.

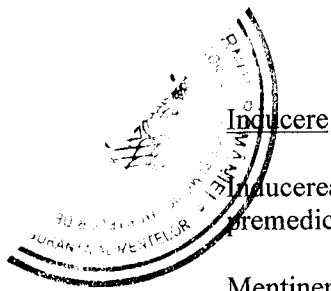
Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în schemele de anestezie veterinară. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluranul: acepromazină, atracurium, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă.

Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie notate potențialele interacțiuni menționate mai jos.

Interacțiuni

S-a raportat că administrarea intravenoasă de midazolam- butorfanol modifică mai mulți parametri cardio-respiratori la pisicile supuse inducerii cu izofluran, la fel ca și fentanilul epidural și medetomidina. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea inimii la adrenalina (epinefrină).



Inducere

Inducerea este posibilă prin masca facială care utilizează până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

Mentinere

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

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Păsări ornamentale

Au fost înregistrate câteva valori CAM/ED₅₀. Exemplele sunt

1,34% pentru cocorul siberian, 1,45% pentru porumbelul de curse, redusă la 0,89% prin administrarea de midazolam, și 1,44% pentru cacadu, redus la 1,08% prin administrarea analgezicului butorfanol.

Utilizarea anesteziei cu izofluran a fost raportată pentru multe specii, de la păsări mici, cum ar fi fringilide zebrațe, la păsări mai mari, cum ar fi păsări de pradă, vulturi și lebede.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

În literatura de specialitate s-a demonstrat că propofolul este compatibil cu anestezia cu izofluran în cazul lebedelor.

Interacțiuni

S-a raportat că butorfanolul reduce CAM pentru izofluranul la cacadu.

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

Inducere

Inducerea cu izofluran 3 până la 5% este în mod normal rapidă. În cazul lebedelor a fost raportată inducerea anesteziei cu propofol urmat de întreținere cu izofluran.

Mentinere

Doza de întreținere depinde de specie și de individ. În general, 2 până la 3% este adecvat și sigur. Doar 0,6 până la 1% poate fi necesar pentru anumite specii de specii de berze și cocostârc.

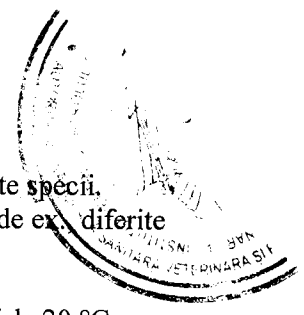
Pentru unele păsări de pradă și vulturi poate fi necesar 4 până la 5%.

3,5 până la 4% poate fi necesar pentru unele rațe și găște.

În general, păsările răspund foarte rapid la modificările concentrației de izofluran.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.



Reptile

Izofluranul este considerat de mai mulți autori ca fiind anestezic preferat la multe specii. Literatura de specialitate înregistrează utilizarea sa la o mare varietate de reptile (de ex. diferite specii de șopârle, broaște țestoase terestre, iguane, cameleoni și șerpi).

ED₅₀ a fost determinată la iguana de deșert ca fiind de 3,14% la 35 °C și de 2,83% la 20 °C.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

Nici o publicație specifică despre reptile nu a analizat compatibilitățile sau interacțiunile altor medicamente cu anestezia cu izofluran.

Inducere

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

Mentinere

1% până la 3% este o concentrație utilă

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Sobolani, șoareci, hamsteri, chinchille, gerbili, porcușori de Guineea și dihori

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezierea unei game largi de mamifere mici. CAM pentru șoareci a fost citat ca 1,34%, iar pentru șobolan ca 1,38%, 1,46% și 2,4%.

Interacțiuni/compatibilități medicamentoase

Nicio publicație specifică despre mamifere mici nu a analizat compatibilitățile sau interacțiunile altor medicamente cu anestezia cu izofluran.

Inducere

Concentrație de izofluran 2 până la 3%.

Mentinere


Concentrație de izofluran 0,25 până la 2%.

Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

Tabel rezumat

Specii	CAM (%)	Inducere (%)	Mentinere (%)	Recuperare
Cal	1,31	3,0-5,0 (mânji)	1,5-2,5	Ușoară și rapidă
Câine	1,28	Până la 5,0	1,5-2,5	Ușoară și rapidă
Pisică	1,63	Până la 4,0	1,5-3,0	Ușoară și rapidă
Păsări ornamentale	Consultați schema de dozare	3,0-5,0	Consultați schema de dozare	Ușoară și rapidă
Reptile	Consultați schema de	2,0-4,0	1,0-3,0	Ușoară și rapidă



	dozare			
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchille, gerbilii, porcușori de Guineea și dihori	1,34 (șoarece) 1,38 / 1,46 / 2,40 (șobolani)	2,0-3,0	0,25-2,0	Ușoară și rapidă

9. **Recomandări privind administrarea corectă**

IZOMITOR 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid, trebuie administrat utilizând un vaporizator calibrat cu precizie într-un circuit anestezic adecvat, deoarece nivelurile de anestezie pot fi modificate rapid și ușor.

10. **Perioade de așteptare**

Cai:
Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de lumina directă a soarelui și de căldura directă.
A se păstra în recipientul original bine închis.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. **Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

13. **Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. **Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Dimensiunile ambalajului:

Flacon de 100 ml într-o cutie de carton
Flacon de 250 ml într-o cutie de carton

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. **Data ultimei revizuirii a prospectului**

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:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR
VOORSCHOTEN
ȚĂRILE DE JOS

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR
VOORSCHOTEN
ȚĂRILE DE JOS

Reprezentanți locali și informații de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

17. Alte informații

Nu se aplică.