



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetflurane 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

### Substanță activă:

Izofluran 1000 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid

Soluție clară, incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, purceluși de Guinea și dihori.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de susceptibilitate de hipertermie malignă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la izofluran sau la alți agenți halogenați.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Metabolismul păsărilor și, într-o anumită măsură al mamiferelor mici, este afectat mai profund de scăderile de temperatură, din cauza diferenței mari dintre aria suprafeței față de greutatea corporală. Metabolismul medicamentului la reptile este lent și dependent în proporție mare față de temperatura mediului înconjurător.

Absorbția, distribuția și eliminarea izofluranului sunt rapide, eliminarea având loc în cea mai mare parte sub formă nemodificată, prin pulmoni. Aceste caracteristici îl pot face mai potrivit pentru grupuri de pacienți mai tineri sau mai în vârstă sau cei cu insuficiență hepatică, renală sau cardiacă, dar, în orice caz, schemele anestezice trebuie decise de la caz la caz.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Izofluranul are proprietăți analgezice slabe sau deloc. Înainte de intervenția chirurgicală trebuie administrată analgezie adecvată. Nevoile analgezice ale pacientului trebuie luate în considerare înainte de terminarea anesteziei generale.

Utilizarea produsului la pacienți cu boală cardiacă trebuie luată în considerare numai după evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar.

Este importantă monitorizarea respirației și pulsului pentru frecvență și caracteristici. Este importantă menținerea căilor respiratorii libere și oxigenarea adecvată a țesuturilor pe durata menținerii anesteziei. Când se utilizează izofluran pentru anestezierea unui animal cu răni la nivelul capului, trebuie luat în considerare dacă ventilația artificială este potrivită pentru menținerea nivelelor normale de CO<sub>2</sub>, astfel încât să nu crească fluxul sanguin cerebral.

Deoarece izofluranul produce depresie respiratorie, este recomandată monitorizarea frecvenței și profunzimii respiratorii pe durata anesteziei.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la izofluran trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu inhalați vaporii.

Utilizatorii trebuie să consulte autoritatea națională competentă pentru sfaturi privind Standardele de Expunere Profesională la izofluran.

Sălile de operație și saloanele post-operatorii trebuie să fie prevăzute cu ventilație potrivită sau sisteme de eliminare a noxelor care să prevină acumularea de vapori anestezici. Sistemele de eliminare a noxelor/de evacuare trebuie întreținute corespunzător.

Femeile gravide și cele care alăptează nu trebuie să intre în contact cu produsul și trebuie să evite sălile de operații și saloanele post-operatorii pentru animale.

Evitați folosirea măștilor de inhalații pentru inducerea și menținerea îndelungată a anesteziei generale.

Utilizați intubarea endo-traheală cu imobilizare ori de câte ori este nevoie pentru administrarea produsului în timpul menținerii anesteziei generale.

Pentru protejarea mediului, este considerată o bună practică utilizarea de filtre de carbon cu echipament de eliminare a noxelor.

Trebuie avută grijă la eliminarea izofluranului, eliminând imediat orice împrăștiere prin utilizarea unui material inert și absorbant.

Spălați orice stropi de pe piele sau ochi și evitați contactul cu gura. Dacă are loc o expunere accidentală gravă, operatorul va fi îndepărtat de sursa expunerii, se va solicita imediat asistență medicală și se va prezenta această etichetă.

Agenții anestezici halogenați pot induce tulburări hepatice. În cazul izofluranului acesta este un răspuns idiosincrazic care apare foarte rar după expuneri repetate.

*Sfat pentru medici:* Asigurați-vă că sunt deschise căile respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere. Acordați atenție faptului că adrenalina și catecolaminele pot cauza aritmii cardiace.

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

Izofluranul produce hipotensiune și depresie respiratorie dependente de doză. Foarte rar au fost raportate aritmii cardiace și bradicardie trecătoare.

Hipertemia malignă a fost raportată foarte rar la animale sensibile.

Stopul respirator trebuie tratat cu ventilație respiratorie.

În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardio-pulmonară completă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

##### Gestație:

Se va utiliza doar după evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar. Izofluranul a fost folosit în siguranță pentru anestezie în timpul operației de cezariană la câini și pisici.

##### Lactație:

Se va utiliza doar după evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar.

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

Inhalarea concomitentă de oxid de azot crește efectul izofluranului la om și se poate aștepta o potențare similară la animale.

Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice poate reduce nivelul de izofluran necesar inducerii și menținerii anesteziei.

La cai, s-a raportat că detomidina și xilazina reduc CAM pentru izofluran.

La câini, s-a raportat că morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina plus midazolam reduc CAM pentru izofluran. Administrarea concomitentă de midazolam/ketamină în timpul anesteziei cu izofluran poate duce la efecte cardiovasculare accentuate, mai ales hipotensiune arterială. Efectele de scădere a contractilității miocardice ale propranololului sunt reduse pe durata anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate a  $\beta$ -receptorilor.

La pisici, s-a raportat că administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol a modificat câțiva parametri cardio-respiratori la pisici izofluran-induse ca și fentanil și medetomidină epidurale. S-a dovedit că izofluranul reduce sensibilitatea inimii la adrenalină (epinefrină).

La cacadu, s-a raportat că butorfanolul reduce CAM pentru izofluran.

La porumbei, s-a raportat că midazolamul reduce CAM pentru izofluran.

Nu sunt date disponibile pentru reptile și mamifere mici.

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

Izofluranul poate fi degradat la monoxid de carbon de către absorbantii uscați ai dioxidului de carbon.

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

Izofluranul trebuie administrat folosind un vaporizator calibrat cu precizie într-un circuit anestezic corespunzător, astfel încât anestezia să poată fi modificată rapid și cu ușurință.

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

CAM (concentrația alveolară minimă de oxigen) sau valorile dozei eficiente  $DE_{50}$  și concentrațiile recomandate date mai jos pentru speciile țintă trebuie utilizate ca un ghid sau ca punct de plecare. Concentrațiile actuale necesare în practică depind de multe variabile, inclusiv utilizarea concomitentă a altor medicamente pe durata anesteziei și starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat concomitent cu alte medicamente utilizate, de obicei, în schemele anestezice veterinare cum ar fi pre-medicația, inducerea și analgezia. La informațiile despre fiecare specie sunt date exemple specifice.

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

Se poate ca utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice să reducă nivelul de izofluran necesar pentru a produce și menține anestezia.

## CAI

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

### Premedicația

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate, de obicei, în schemele anestezice veterinare. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluran: acepromazină, butorfanol, detomidină, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenesină, ketamină, morfină, petidină, tiamilal, tiopental și xilazină. Medicamentele utilizate pentru pre-medicație trebuie alese pentru fiecare pacient în parte. Oricum, trebuie observate interacțiunile potențiale.

### Interacțiuni

Vezi secțiunea 4.8.

### Inducerea anesteziei

Deoarece nu se utilizează, în mod normal, inducerea anesteziei cu izofluran la caii adulți, inducerea trebuie să se facă prin utilizarea unui barbituric cu durată scurtă de acțiune, cum ar fi tiopental sodic, ketamină sau guaiafenesină. Pot fi utilizate concentrații de 3 până la 5% pentru a atinge nivelul dorit de anestezie în 5 – 10 minute.

Izofluranul într-o concentrație de 3 – 5% în debit mare de oxigen poate fi folosit pentru inducerea anesteziei la mânji.

### Menținere

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

### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

## CĂINI

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

### Premedicația

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate, de obicei, în schemele anestezice veterinare. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluran: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaine, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, glicopirolat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal, tiopental și xilazină. Medicamentele utilizate pentru pre-medicație trebuie alese pentru fiecare pacient în parte. Oricum, trebuie observate interacțiunile potențiale.

### Interacțiuni

Vezi secțiunea 4.8.

### Inducerea anesteziei



Inducerea anesteziei este posibilă cu mască facială, utilizând până la 5% izofluran, cu sau fără pre-medicație.

#### Menținere

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

#### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

### **PISICI**

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

#### Premedicația

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate, de obicei, în schemele anestezice veterinare. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluran: acepromazină, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Medicamentele utilizate pentru pre-medicație trebuie alese pentru fiecare pacient în parte. Oricum, trebuie observate interacțiunile potențiale.

#### Interacțiuni

Vezi secțiunea 4.8.

#### Inducerea anesteziei

Inducerea este posibilă cu mască facială, utilizând până la 4 % izofluran, cu sau fără pre-medicație.

#### Menținere

Anestezia poate fi menținută folosind 1,5% - 3% izofluran.

#### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

### **PĂSĂRI ORNAMENTALE**

Au fost înregistrate puține valori ale CAM/DE<sub>50</sub>. 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 analgezic butorfanol.

Utilizarea anesteziei cu izofluran a fost raportată pentru multe specii, de la păsări mici, cum ar fi cîrteza zebră, la păsări mari, cum ar fi vulturi, acvile și lebede.

#### Interacțiuni medicamentoase/compatibilități

S-a demonstrat în literatură că propofolul este compatibil cu anestezia cu izofluran la lebede.

#### Interacțiuni

Vezi secțiunea 4.8.

#### Inducerea anesteziei

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

#### Mentținere

Doza de menținere depinde de specie și individ.

În general, 2 -3% este potrivit și sigur.

Doar 0.6-1% poate fi necesar la unele specii de berze și stârc.

Până la 4 – 5% poate fi necesar pentru unii vulturi și acvile.

3.5 – 4% poate fi necesar pentru unele rate și găște.

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

#### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

### **REPTILE**

Există dovezi în literatură privind utilizarea izofluranului la o mare varietate de reptile (de ex. șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi).  $DE_{50}$  a fost determinată la iguana de deșert ca fiind 3,14% at 35°C și 2,83% at 20°C.

#### Interacțiuni medicamentoase/compatibilități

Vezi secțiunea 4.8.

#### Inducerea anesteziei

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

#### Mentținere

1 până la 3% este o concentrație utilă.

#### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

### **SOBOLANI, ȘOARECI, HAMSTERI, SINSILE, GERBILI, PURCELUSI DE GUINEA ȘI DIHORI**

CAM pentru șoareci este citată ca fiind 1,34%, iar pentru șobolani de 1,38%, 1,46% și 2,4%.

#### Interacțiuni medicamentoase/compatibilități

Vezi secțiunea 4.8.

#### Inducerea anesteziei

Concentrația izofluranului de 2 până la 3%

#### Mentținere

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

#### Recuperare



Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

Specia	CAM (%)	Inducerea (%)	Menținere (%)	Recuperare
Cai	1.31	3.0 – 5.0 (mânji)	1.5 – 2.5	Ușoară și rapidă
Câini	1.28	Până la 5.0	1.5 – 2.5	Ușoară și rapidă
Pisici	1.63	Până la 4.0	1.5 – 3.0	Ușoară și rapidă
Păsări ornamentale	Vezi dozarea	3.0 – 5.0	Vezi dozarea	Ușoară și rapidă
Reptile	Vezi dozarea	2.0 – 4.0	1.0 – 3.0	Ușoară și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, purceluși de guinea și dihori	1.34 (șoarece) 1.38/1.46/2.40 (șobolan)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0	Ușoară și rapidă

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

Supradozarea cu izofluran poate să ducă la depresie respiratorie profundă. De aceea, respirația trebuie monitorizată cu atenție și susținută, când este nevoie, cu oxigen suplimentar și/sau ventilație asistată. În caz de depresie cardio-pulmonară severă, se întrerupe administrarea de izofluran, se administrează oxigen în circuitul respirator, se asigură menținerea deschisă a căilor respiratorii și se inițiază ventilație asistată sau controlată cu oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu înlocuitori de plasmă, agenți presori, agenți antiaritmici sau alte tehnici potrivite.

#### 4.11 Timp (i) de așteptare

Cai: timpul de așteptare pentru carne și organe este de 2 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa Farmacoterapeutică: Anestezic, general - hidrocarburi halogenate  
Codul ATC vet: QN01AB06

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Izofluranul produce inconștiență prin acțiunea sa asupra sistemului nervos central. Are proprietăți analgezice reduse sau absente.  
Ca și alte anestezice inhalatorii de acest tip, izofluranul deprimă sistemul respirator și cardiovascular.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Izofluranul este absorbit prin inhalare și se distribuie rapid prin circulație la alte țesuturi, inclusiv creier. Coeficientul de distribuție sânge/gaz la 37°C este 1,4. Absorbția și distribuția izofluranului și eliminarea izofluranului nemetabolizat prin pulmoni sunt rapide, cu consecințele clinice ale inducerii și recuperării rapide și controlul ușor și rapid al profunzimii anesteziei.

Metabolismul izofluranului este minim (aproximativ 0.2%, în principal la fluor anorganic) și cea mai mare parte a izofluranului administrat este excretat nemodificat de către pulmoni.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Nu există.





## **6.2 Incompatibilități majore**

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbantii uscați de dioxid de carbon formând monoxid de carbon. Pentru a reduce la minimum riscul de formare de monoxid de carbon în circuitul respirator și posibilitatea de apariție a nivelelor crescute de carboximethemoglobină, nu trebuie permisă uscarea absorbantilor de dioxid de carbon.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se proteja de lumină solară directă.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

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

Produsul este ambalat în cutie de carton care conține flacon de sticlă de culoare brună (tip III) de 100 ml sau 250 ml, cu capace captusite cu polietilenă de joasă densitate.

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 nefolosit sau alte deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie să fie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180172

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

31.10.2018

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2019



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml sau de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetflurane 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid  
Isofluran

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține 1000 mg/g izofluran

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vapori de inhalat, lichid

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, porceluși de Guinea și dihuri.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Cai: timpul de așteptare pentru carne și organe este de 2 zile.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {MM/AA/AA}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se proteja de lumină solară directă.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau materialele care rezulta din utilizarea unor astfel de produse se vor elimina conform cerințelor locale.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180172

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

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetflurane 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid  
Isofluran

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține 1000 mg/g izofluran

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vapori de inhalat, lichid

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Cai: timpul de așteptare pentru carne și organe este de 2 zile.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se proteja de lumină solară directă.  
A se păstra în ambalajul original bine închis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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 îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180172

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

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetflurane 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid  
Isofluran

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține 1000 mg izofluran

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vapori de inhalat, lichid

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Cai: timpul de așteptare pentru carne și organe este de 2 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {MM/AA/AA}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se proteja de lumină solară directă.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

1<sup>er</sup>e avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180172

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

Lot {număr}

GUVERNUL ROMÂNIEI • 807  
CENTRUL NAȚIONAL  
PENTRU CONTROLUL  
MEDICAMENTELOR



**B. PROSPECT**



## PROSPECT

Vetflurane 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 și producătorul responsabil cu eliberarea seriei:

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetflurane 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid  
Izofluran

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

Fiecare g conține:  
**Substanță activă:**  
Izofluran 1000 mg

Lichid limpede, incolor

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de susceptibilitate de hipertermie malignă.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la izofluran sau la alți agenți halogenați.

### 6. REACȚII ADVERSE

Izofluranul produce hipotensiune și depresie respiratorie dependente de doză. Foarte rar au fost raportate aritmiile cardiace și bradicardie trecătoare.

Hipertemia malignă a fost raportată foarte rar la animale sensibile.

Stopul respirator trebuie tratat cu ventilație respiratorie.

În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardio-pulmonară completă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările 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 să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, purceluși de Guinea și dihori.

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

Se poate ca utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice să reducă nivelul de izofluran necesar pentru a induce și menține anestezia. Vezi secțiunea 12 pentru interacțiuni specifice.

### CAI

CAM pentru izofluran la cai este de aproximativ 1,13%

#### Premedicația

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate, de obicei, în schemele anestezice veterinare. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluran: acepromazină, butorfanol, detomidină, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenesină, ketamină, morfină, petidină, tiamilal, tiopental și xilazină. Medicamentele utilizate pentru pre-medicație trebuie alese pentru fiecare pacient în parte. Oricum, trebuie observate interacțiunile potențiale.

#### Interacțiuni

Vezi secțiunea 12.

#### Inducerea anesteziei

Deoarece nu se utilizează, în mod normal, inducerea anesteziei cu izofluran la caii adulți, inducerea trebuie să se facă prin utilizarea unui barbituric cu durată scurtă de acțiune, cum ar fi tiopental sodic, ketamină sau guaifenesină. Pot fi utilizate concentrații de 3 până la 5% pentru a atinge nivelul dorit de anestezie în 5 – 10 minute.

Izofluranul într-o concentrație de 3 – 5% în debit mare de oxigen poate fi folosit pentru inducerea anesteziei la mânji.

#### Mentținere

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

#### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

### CĂINI

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

#### Premedicația

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate, de obicei, în schemele anestezice veterinare. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluran: acepromazina, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaine, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, glicopirolat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorфона, propofol, tiamilal, tiopental și xilazină. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie alese pentru fiecare pacient în parte. Oricum, trebuie observate interacțiunile potențiale.

#### Interacțiuni

Vezi secțiunea 12.

#### Inducerea anesteziei

Inducerea anesteziei este posibilă cu mască facială, utilizând până la 5% izofluran, cu sau fără premedicație.

#### Mentținere

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

#### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

### **PISICI**

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

#### Premedicația

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate, de obicei, în schemele anestezice veterinare. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluran: acepromazina, atropină, diazepam, ketamină și oximorфона. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie alese pentru fiecare pacient în parte. Oricum, trebuie observate interacțiunile potențiale.

#### Interacțiuni

Vezi secțiunea 12.

#### Inducerea anesteziei

Inducerea anesteziei este posibilă cu mască facială, utilizând până la 4 % izofluran, cu sau fără premedicație.

#### Mentținere

Anestezia poate fi menținută folosind 1,5% - 3% izofluran.

#### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

## PĂSĂRI ORNAMENTALE

Au fost înregistrate puține valori ale CAM/DE<sub>50</sub>. 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 analgezic butorfanol.

Utilizarea anesteziei cu izofluran a fost raportată pentru multe specii, de la păsări mici, cum ar fi cinteza zebră, la păsări mari, cum ar fi vulturi, acvile și lebede.

### Interacțiuni medicamentoase/compatibilități

S-a demonstrat în literatură că propofolul este compatibil cu anestezia cu izofluran la lebede.

### Interacțiuni

Vezi secțiunea 12.

### Inducerea anesteziei

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

### Menținere

Doza de menținere depinde de specie și individ.

În general, 2 -3% este potrivit și sigur.

Doar 0,6-1% poate fi necesar la unele specii de berze și stârc.

Până la 4 – 5% poate fi necesar pentru unii vulturi și acvile.

3,5 – 4% poate fi necesar pentru unele rate și găște.

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

### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

## REPTILE

Există dovezi în literatură privind utilizarea izofluranului la o mare varietate de reptile (de ex. șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi). DE<sub>50</sub> a fost determinată la iguana de deșert ca fiind 3,14% at 35°C și 2,83% at 20°C.

### Interacțiuni medicamentoase/compatibilități

Vezi secțiunea 12.

### Inducerea anesteziei

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

### Menținere

1 până la 3% este o concentrație utilă.

### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.



## **SOBOLANI, ȘOARECI, HAMSTERI, ȘINȘILE, GERBILI, PURCELUSI DE GUINEA ȘI DIHORI**

CAM pentru șoareci este citată ca fiind 1,34%, iar pentru șobolani de 1,38%, 1,46% și 2,4%.

### Interacțiuni medicamentoase/compatibilități

Vezi secțiunea 12.

### Inducerea anesteziei

Concentrația izofluranului de 2 până la 3%

### Menținere

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

### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

Specia	CAM (%)	Inducerea (%)	Menținere (%)	Recuperare
Cai	1.31	3.0 – 5.0 (mânji)	1.5 – 2.5	Ușoară și rapidă
Câini	1.28	Până la 5.0	1.5 – 2.5	Ușoară și rapidă
Pisici	1.63	Până la 4.0	1.5 – 3.0	Ușoară și rapidă
Păsări ornamentale	Vezi dozarea	3.0 – 5.0	Vezi dozarea	Ușoară și rapidă
Reptile	Vezi dozarea	2.0 – 4.0	1.0 – 3.0	Ușoară și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, șinșile, gerbili, purceluși de guinea și dihori	1.34 (șoarece) 1.38/1.46/2.40 (șobolan)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0	Ușoară și rapidă

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

Izofluranul trebuie administrat folosind un vaporizator calibrat cu precizie într-un circuit anestezic corespunzător, astfel încât anestezia să poată fi modificată rapid și cu ușurință.

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

CAM (concentrația alveolară minimă de oxigen) sau valorile dozei eficiente DE50 și concentrațiile recomandate date mai jos pentru speciile țintă trebuie utilizate ca un ghid sau ca punct de plecare. Concentrațiile actuale necesare în practică depind de multe variabile, inclusiv utilizarea concomitentă a altor medicamente pe durata anesteziei și starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat concomitent cu alte medicamente utilizate, de obicei, în schemele anestezice veterinare cum ar fi premedicația, inducerea și analgezia. La informațiile despre fiecare specie sunt date exemple specifice.

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

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cai: timpul de așteptare pentru carne și organe este de 2 zile.

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



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Λ nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Λ se proteja de lumină solară directă.

Λ se păstra în ambalajul original bine închis.

Nu folosiți produsul medicinal veterinar după data expirării care este inscripționată pe cutie după EXP.

Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Metabolismul păsărilor și, într-o anumită măsură al mamiferelor mici, este afectat mai profund de scăderile de temperatură, din cauza diferenței mari dintre aria suprafeței față de greutatea corporală. Metabolismul medicamentului la reptile este lent și dependent în proporție mare față de temperatura mediului înconjurător.

Absorbția, distribuția și eliminarea izofluranului sunt rapide, eliminarea având loc în cea mai mare parte sub formă nemodificată, prin pulmoni. Aceste caracteristici îl pot face mai potrivit pentru grupuri de pacienți mai tineri sau mai în vârstă sau cei cu insuficiență hepatică, renală sau cardiacă, dar, în orice caz, schemele anestezice trebuie decise de la caz la caz.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Izofluran are proprietăți analgezice slabe sau deloc. Înainte de intervenția chirurgicală trebuie administrată analgezia adecvată. Nevoile analgezice ale pacientului trebuie luate în considerare înainte de terminarea anesteziei generale.

Utilizarea produsului la pacienți cu boală cardiacă trebuie luată în considerare numai după evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar.

Este importantă monitorizarea respirației și pulsului pentru frecvență și caracteristici. Este importantă menținerea căilor respiratorii libere și oxigenarea adecvată a țesuturilor pe durata menținerii anesteziei. Când se utilizează izofluran pentru anestezierea unui animal cu răni la nivelul capului, trebuie luat în considerare dacă ventilația artificială este potrivită pentru menținerea nivelelor normale de CO<sub>2</sub>, astfel încât să nu crească fluxul sanguin cerebral

Deoarece izofluranul produce depresie respiratorie, este recomandată monitorizarea frecvenței și profunzimii respiratorii pe durata anesteziei.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la izofluran trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu inhalați vaporii.

Utilizatorii trebuie să consulte autoritatea națională competentă pentru sfaturi privind Standardele de Expunere Profesională la izofluran.

Sălile de operație și saloanele post-operatorii trebuie să fie prevăzute cu ventilație potrivită sau sisteme de eliminare a noxelor care să prevină acumularea de vapori anestezici. Sistemele de eliminare a noxelor/de evacuare trebuie întreținute corespunzător.

Femeile gravide și cele care alăptează nu trebuie să intre în contact cu produsul și trebuie să evite sălile de operații și saloanele post-operatorii pentru animale.

Evitați folosirea măștilor de inhalații pentru inducerea și menținerea îndelungată a anesteziei generale.

Utilizați intubarea endo-traheală cu imobilizare ori de câte ori este nevoie pentru administrarea produsului în timpul menținerii anesteziei generale.

Pentru protejarea mediului, este considerată o bună practică utilizarea de filtre de carbon cu echipament de eliminare a noxelor.



Trebuie avută grijă la eliminarea izofluranului, eliminând imediat orice împrăștiere prin utilizarea unui material inert și absorbant.

Spălați orice stropi de pe piele sau ochi și evitați contactul cu gura. Dacă are loc o expunere accidentală gravă, operatorul va fi îndepărtat de sursa expunerii, se va solicita imediat asistență medicală și se va prezenta această etichetă.

Agenții anestezici halogenați pot induce tulburări hepatice. În cazul izofluranului acesta este un răspuns idiosincrazic care apare foarte rar după expuneri repetate.

*Sfat pentru medici:* Asigurați-vă că sunt deschise căile respiratorii și administrați tratament simptomatic și de susținere. Acordați atenție faptului că adrenalina și catecolaminele pot cauza aritmii cardiace.

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbantii uscați de dioxid de carbon formând monoxid de carbon. Pentru a reduce la minimum riscul de formare de monoxid de carbon în circuitul respirator și posibilitatea de apariție a nivelelor crescute de carboximethemoglobină, nu trebuie permisă urcarea absorbantilor de dioxid de carbon.

#### Gestație:

Se va utiliza doar după evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar. Izofluranul a fost folosit în siguranță pentru anestezie în timpul operației de cezariană la câini și pisici.

#### Lactație:

Se va utiliza doar după evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Inhalarea concomitentă de oxid de azot crește efectul izofluranului la om și se poate aștepta o potențare similară la animale.

Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice poate reduce nivelul de izofluran necesar inducerii și menținerii anesteziei.

La cai, s-a raportat că detomidina și xilazina reduc CAM pentru izofluran.

La câini, s-a raportat că morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina plus midazolam reduc CAM pentru izofluran. Administrarea concomitentă de midazolam/ketamină în timpul anesteziei cu izofluran poate duce la efecte cardiovasculare accentuate, mai ales hipotensiune arterială. Efectele de scădere a contractilității miocardice ale propranololului sunt reduse pe durata anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate a  $\beta$ -receptorilor.

La pisici, s-a raportat că administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol a modificat câțiva parametri cardio-respiratori la pisici izofluran-induse ca și fentanil și medetomidină epidurale. S-a dovedit că izofluranul reduce sensibilitatea inimii la adrenalina (epinefrină).

La cacadu, s-a raportat că butorfanolul reduce CAM pentru izofluran.

La porumbei, s-a raportat că midazolamul reduce CAM pentru izofluran.

Nu sunt date disponibile pentru reptile și mamifere mici.

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

Izofluranul poate fi degradat la monoxid de carbon de către absorbantii uscați ai dioxidului de carbon.

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

Supradozarea cu izofluran poate să ducă la depresie respiratorie profundă. De aceea, respirația trebuie monitorizată cu atenție și susținută, când este nevoie, cu oxigen suplimentar și/sau ventilație asistată.

În caz de depresie cardio-pulmonară severă, se întrerupe administrarea de izofluran, se administrează oxigen în circuitul respirator, se asigură menținerea deschisă a căilor respiratorii și se inițiază ventilație asistată sau controlată cu oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu înlocuitori de plasmă, agenți presori, agenți antiaritmici sau alte tehnici potrivite.

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

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau alte deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare, trebuie să fie eliminat în conformitate cu cerințele locale.  
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Ianuarie 2019

**15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul este ambalat în cutie de carton care conține flacon de sticlă de culoare brună (tip III) de 100 ml sau 250 ml, cu capace captusite cu polietilenă de joasă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.