

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 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

Lichid limpede, incolor

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

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

#### 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 de hipertermie malignă.

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

#### 3.4 Atenționări speciale

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

#### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar la pacienți cu boală cardiacă trebuie luată în considerare numai după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

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.

Săliile 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 medicinal veterinar și trebuie să evite săliile 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 medicinal veterinar în timpul menținerii anesteziei generale.

Spălați orice stropi de pe piele sau ochi și evitați contactul cu gura. Dacă are loc o expunere accidentală gravă, îndepărtați operatorul de sursa expunerii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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, de exemplu, rumeguș.

### 3.6 Evenimente adverse

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

Rare  (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aritmie, bradicardie <sup>1</sup>
Foarte rare  (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertemie malignă <sup>2</sup>

Frecvență nedeterminată  (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Hipotensiune <sup>3</sup> , stop cardiac <sup>4</sup>  Depresie respiratorie <sup>3</sup> , stop respirator <sup>5</sup>
--	--

<sup>1</sup>Trecătoare.

<sup>2</sup>La animale susceptibile.

<sup>3</sup>Dependente de doză.

<sup>4</sup>În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardio-pulmonară completă.

<sup>5</sup>Stopul respirator trebuie tratat cu ventilație respiratorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație:

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

#### Lactație:

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

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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 cacădu 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare prin inhalare.

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<sub>50</sub> 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 protocoalele de anestezie veterinară 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 protocoalele de anestezie veterinară. 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 3.8.

#### Inducerea anesteziei

Deoarece nu se utilizează, în mod normal, inducerea anesteziei cu izofluran la caii adulți, acesta 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 protocoalele de anestezie veterinară. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluran: acepromazină, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaine, diazepam, dobutamină, efedrină, epinefrină, glicopirilat, 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 3.8.

### Inducerea anesteziei

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

### 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 protocoalele de anestezie veterinară. 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 3.8.

### Inducerea anesteziei

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

### 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 zebra, 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 3.8.

### 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.

### 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 % la 35°C și 2,83 % la 20°C.

### Interacțiuni medicamentoase/compatibilități

Vezi secțiunea 3.8.

### 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, PURCELUȘI 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 3.8.

### 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 (%)	Mentținere (%)	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

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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.

### **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**

### **3.12 Perioade de așteptare**

Cai

Carne și organe: 2 zile.

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

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**



#### **4.1 Codul ATCvet: QN01AB06**

#### **4.2 Farmacodinamie**

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.

#### **4.3 Farmacocinetică**

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.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbanții 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 absorbanților de dioxid de carbon.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 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.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul medicinal veterinar este ambalat în cutie din carton care conține flacon de sticlă de culoare brună (Tip III) de 100 ml sau 250 ml, cu capac acoperit cu polietilenă de joasă densitate.

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**

VIRBAC

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

230165

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 31.10.2018

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

04/2024

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

**ANEXA III**  
**ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml sau de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetflurane 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține 1000 mg Izofluran

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

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

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare prin inhalare.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Cai

Carne și organe: 2 zile.

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

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

230165

**15. NUMĂRUL SERIEI**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține 1000 mg Izofluran

**3. SPECII ȚINTĂ**

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

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare prin inhalare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Cai

Carne și organe: 2 zile.

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

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**9. NUMĂRUL SERIEI**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține 1000 mg Izofluran

**3. SPECII ȚINTĂ**

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

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare prin inhalare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Cai

Carne și organe: 2 zile.

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

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetflurane 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

### 2. Compoziție

Fiecare g conține:

#### Substanță activă:

Izofluran                      1000 mg

Lichid limpede, incolor

### 3. Specii țintă

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

### 4. Indicații de utilizare

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de susceptibilitate cunoscută de hipertermie malignă.

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

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

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 anestezia 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, îndepărtați operatorul de sursa expunerii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

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.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

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, de exemplu, rumeguș.

#### Gestatie:

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

#### Lactație:

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

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

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.

#### Supradozare:

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.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

#### Incompatibilități majore:

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbantii uscați de dioxid de carbon 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.

### **7. Evenimente adverse**

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

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Aritmie, bradicardie <sup>1</sup>
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Hipertemie malignă <sup>2</sup>

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Hipotensiune<sup>3</sup>, stop cardiac<sup>4</sup>, Depresie respiratorie<sup>3</sup>, stop respirator<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Trecătoare.

<sup>2</sup>La animale susceptibile.

<sup>3</sup>Dependente de doză.

<sup>4</sup>În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardio-pulmonară completă.

<sup>5</sup>Stopul respirator trebuie tratat cu ventilație respiratorie.

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 deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 "Atenționări speciale" pentru interacțiuni specifice.

### CAI

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

### Premedicația

Izofluranul poate fi utilizat cu alte medicamente utilizate, de obicei, în protocoalele de anestezie veterinară. 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 "Atenționări speciale".

### Inducerea anesteziei

Deoarece nu se utilizează, în mod normal, inducerea anesteziei cu izofluran la caii adulți, acesta 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.

### Mentținere

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

### Recuperare

Recuperarea este, de obicei, ușoară și rapidă.

### CÂINI

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

### Premedicația

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

### Interacțiuni

Vezi secțiunea "Atenționări speciale".

### Inducerea anesteziei

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

### Mentineră

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 protocoalele de anestezie veterinară. S-a constatat că următoarele medicamente sunt compatibile cu izofluran: acepromazina, atropină, diazepam, ketamină și oximorfona. Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie alese pentru fiecare pacient în parte. Oricum, trebuie observate interacțiunile potențiale.

### Interacțiuni

Vezi secțiunea "Atenționări speciale".

### Inducerea anesteziei

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

### Mentineră

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 zebra, 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 "Atenționări speciale".

### 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 % la 35°C și 2,83 % la 20°C.

### Interacțiuni medicamentoase/compatibilități

Vezi secțiunea "Atenționări speciale".

### 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, SINSILE, GERBILI, PURCELUSI DE GUINEA SI 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 "Atenționări speciale".

### 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,	1.34 (șoarece)	2.0 – 3.0	0.25 – 2.0	Ușoară și rapidă

gerbili, purceluși de guinea și dihorni	1.38/1.46/2.40 (șobolan)			
--	-----------------------------	--	--	--

## 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 DE<sub>50</sub> 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 protocoale de anestezie veterinară 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. Perioade de așteptare

Cai

Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepe 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.

A se păstra în flaconul original.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după „Exp”. 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



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

230165

Cutie din carton care conține flacon de sticlă de culoare brună (Tip III) de 100 ml sau 250 ml, cu capac acoperit cu polietilenă de joasă densitate.

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

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

04/2024

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

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

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

