

# ISOFLUTEK

1000 mg / g vapori de inhalat, lichid

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, SA Poligono industrial La Borda Mas Pujades, 11-12, 08140 - Caldes de Montbui (Barcelona), Spania

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ISOFLUTEK 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

Vapori de inhalat, lichid.

Lichid limpede, incolor, volatil.

## 4. INDICAȚII

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de sensibilitate Cunoscută la hipertermie malignă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la izofluran.

## 6. REACȚII ADVERSE

Izofluranul produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie într-o manieră dependentă de doză. Aritmii cardiace și bradicardie tranzitorie au fost raportate rar.

Hipertermia malignă a fost raportată foarte rar la animalele sensibile.

Atunci când se utilizează izofluranul pentru anestezierea unui animal cu un traumatism cranian, trebuie considerat dacă ventilația artificială este adecvată pentru menținerea nivelurilor normale de CO<sub>2</sub>, astfel încât fluxul sanguin cerebral să nu crească.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

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

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

Administrare prin inhalare.

CAM (concentrația alveolară minimă în oxigen) sau doza efectivă DE<sub>50</sub> și concentrațiile indicate mai jos pentru speciile țintă trebuie să fie utilizate numai ca un ghid sau ca un punct de pornire. Concentrațiile reale necesare în practică, vor depinde de mai multe variabile, inclusiv utilizarea concomitentă a altor substanțe în timpul procedurii de anestezie și de starea clinică a pacientului.

Izofluranul poate fi utilizat în asociere cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare pentru premedicație, inducție și analgezie. Câteva exemple specifice sunt prezentate în informațiile individuale ale speciilor. Utilizarea analgezicelor pentru proceduri dureroase este în concordanță cu buna practică veterinară.

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

Cu toate ca anestezicele au un potențial redus de deteriorare a atmosferei, este o bună practică utilizarea filtrelor de cărbune cu un echipament de evacuare, decât să se descarce în aer.

### CAL

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

### Premedicație

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluranul: acepromazina, alfentanil, atracuriu, butorfanol, detomidina, diazepam, dobutamină, dopamină, guaifenesină, ketamină, morfină, pentazocină, petidină, tiamilal, tiopental și xilazină. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

**Interacțiuni:**

Detomidina și xilazina au fost raportate cu reducând CAM pentru izofluran la cai.

**Inducție**

Deoarece nu este posibil în mod normal inducerea anesteziei la caii adulți utilizând izofluran, inducția trebuie să fie efectuată prin utilizarea unui barbituric cu acțiune scurtă, cum ar fi tiopental de sodiu, ketamină sau guaifenesină. Concentrațiile de 3 până la 5% izofluran pot fi apoi utilizate pentru a atinge profunzimea dorită a anesteziei în 5 până la 10 minute.

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

**Mentținere**

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

**Recuperare**

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

**CÂINE**

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

**Premedicație**

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluran: acepromazina, atropină, butorfanol, buprenorfină, bupivacaină, diazepam, dobutamină, efedrină, adrenalină, etomidat, glicopirilat, ketamină, medetomidină, midazolam, metoxamină, oximorfonă, propofol, tiamilal, tiopental și xilazină. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

**Interacțiuni**

Morfina, oximorfonă, acepromazina, medetomidină și midazolam au fost raportate ca reducând CAM pentru izofluran la câini.

Administrarea concomitentă de midazolam / ketamină în timpul anesteziei cu izofluran poate determina efecte cardiovasculare marcante, în special în hipotensiunea arterială.

Efectele deprimante ale propanololului asupra contractilității miocardice sunt reduse în timpul anesteziei cu izofluran, indicând un grad moderat de activitate al  $\beta$ -receptorilor.

**Inducție**

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

**Mentținere**

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

**Recuperare**

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

**PISICĂ**

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

**Premedicație**

Izofluranul poate fi utilizat împreună cu alte substanțe utilizate în mod obișnuit în programele anestezice veterinare. Următoarele substanțe s-au dovedit a fi compatibile cu izofluran: acepromazina, atracuriu, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Substanțele utilizate pentru premedicație ar trebui să fie selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, trebuie remarcate interacțiunile potențiale menționate mai jos.

**Interacțiuni:**

Administrarea intravenoasă de midazolam-butorfanol a fost raportată ca modificând mai mulți parametri cardio-respiratori la pisici în anestezia indusă cu izofluran, ca la anestezia epidurală cu fentanil și medetomidină. S-a demonstrat că izofluranul reduce sensibilitatea cordului la adrenalină (epinefrină).

**Inducție:**

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

**Mentținere:**

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

**Recuperare**

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

## **PĂSĂRI ORNAMENTALE**

Puține valori CAM / DE<sub>50</sub> au fost înregistrate. Exemple sunt 1,34% pentru cocorul Sandhill, 1,45% pentru porumbelul de curse, redus la 0,89% prin administrarea de midazolam, și 1,44% pentru cacadu, redus la 1,08%, prin administrarea de analgezice butorfanol.

Utilizarea anesteziei cu izofluran a fost raportată pentru multe specii, de la păsările mici, cum ar fi cinteza zebra, la păsări mari, cum ar fi, vulturii și lebedele.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale / compatibilități

În literatura de specialitate a fost demonstrat că propofolul este compatibil cu anestezia cu izofluran la lebede.

### Interacțiuni

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

### Inducție

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

### Mentineră

Doza de menținere depinde de specie și de individ.

În general o concentrație de 2 până la 3%, este adecvată și sigură.

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

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

O concentrație de 3,5 până la 4% poate fi necesară pentru unele rațe și găște, în general, păsările răspund foarte repede la schimbările concentrației de izofluran.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

## **REPTILE**

Izofluranul este considerat de mai mulți autori ca fiind anestezicul de ales pentru multe specii. Literatura de specialitate înregistrează utilizarea acestuia la o mare varietate de reptile (de exemplu, diverse specii de șopârle, broaște țestoase, iguane, cameleoni și șerpi).

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 cu alte produse medicinale / compatibilități

Nici o publicație de specialitate privind reptilele nu a revizuit compatibilitățile sau interacțiunile altor produse medicinale anestezice cu izofluran.

### Inducție

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

### Mentineră

O concentrație utilă este 1 până la 3%.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

## **Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori**

Izofluran a fost recomandat pentru anestezie unei game largi de mamifere mici.

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

### Interacțiuni cu alte produse medicinale / compatibilități

Nici o publicație de specialitate privind mamiferele mici nu a revizuit compatibilitățile sau interacțiunile altor produse medicinale anestezice cu izofluran.

### Inducție

Concentrația de izofluran 2 până la 3%.

### Mentineră

Concentrația de izofluran 0,25 până la 2%.

### Recuperare

Recuperarea este de obicei ușoară și rapidă.

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

Izofluranul trebuie administrat cu ajutorul unui vaporizator calibrat cu precizie într-un circuit anestezic adecvat, deoarece nivelurile de anestezie pot fi modificate rapid și ușor.

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe: Cai: 2 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se păstra flaconul bine închis.

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

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

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

### Atenționări speciale/pentru fiecare specie țintă:

Metabolismul păsărilor și într-o măsură și mamiferele mici, sunt afectate mai profund prin scăderea temperaturii corpului, datorită raportului suprafeței corporale mai mare în raport cu greutatea corporală. Metabolismul substanței la reptile este lent și foarte dependent de temperatura mediului ambiant.

Ușurința și rapiditatea de alterare a profunzimii anesteziei cu izofluran și metabolismul său scăzut pot fi considerate avantajoase pentru utilizarea sa la grupuri speciale de pacienți, cum ar fi bătrâni sau tineri și cei cu insuficiență hepatică, renală sau a funcției cardiace.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

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

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

Nu inhalați vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte Autoritatea Națională pentru recomandări privind standardele de expunere profesională pentru izofluran.

Săliile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu sisteme de ventilație sau de absorbție adecvate pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic. Toate sistemele de evacuare / de extracție trebuie să fie întreținute corespunzător.

Femeile gravide și cele care alăptează nu ar trebui să aibă nici un contact cu produsul și ar trebui să evite sala de operație și zonele de recuperare a animalelor. A se evita utilizarea izofluranului pentru inducerea și menținerea anesteziei generale prelungite.

Utilizați intubarea endotraheală cu manșon atunci când este posibil, pentru administrarea de izofluran în timpul menținerii anesteziei generale. Pentru a proteja mediul înconjurător, este considerată o bună practică, utilizarea filtrelor de cărbune cu un echipament de evacuare.

Trebuie avut grijă atunci când se distribuie izofluran, orice scurgeri vor fi eliminate imediat cu ajutorul unui material inert și absorbant de exemplu rumeguș. În cazul contactului accidental, se spală pielea și ochii și se va evita contactul cu gura. În cazul în care apare o expunere accidentală severă îndepărtați operatorul de la sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și prezentați această atenționare. Substanțele anestezice halogenate pot induce leziuni hepatice. În cazul izofluranului se produce un răspuns idiosincronic foarte rar observat după o expunere repetată.

*Sfaturi pentru medici:* Se va asigura permeabilitatea căilor respiratorii și se va efectua un tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele pot determina aritmii cardiace.

### Gestatie:

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

### Lactatie:

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

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

Acțiunea miorelaxantelor la om, în special cele de tipul nedepolarizantelor (competitive), cum ar fi atracurium, pancuronium sau vecuronium, este sporită de izofluran. O potențare similară ar putea fi așteptată să apară la speciile țintă, deși există puține dovezi directe în acest sens. Inhalarea concomitentă a oxidului de azot intensifică efectul izofluranului la om și o potențare similară ar fi de așteptat la animale. Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice poate reduce nivelul de izofluran necesar pentru a produce și menține anestezia. Câteva exemple sunt prezentate în secțiunea "POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE".

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

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

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

În cazuri cu depresie cardio-respiratorie severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator trebuie umplut cu oxigen, deschiderea căilor respiratorii asigurată și ventilația asistată sau controlată inițiată cu oxigen pur.

Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu agenți de expandare a volumului plasmatic, vasopresoare, antiaritmice sau alte tehnici adecvate.

Incompatibilități:

S-a raportat că izofluranul interacționează cu absorbantii uscați de dioxid de carbon, pentru a forma monoxid de carbon. Pentru a reduce la minim riscul de formare a monoxidului de carbon în circuite și reinhalarea și posibilitatea de a crește nivelul de carboxihemoglobină, absorbantii de dioxid de carbon nu trebuie lăsați să se usuce.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

**Numărul autorizației de comercializare:**

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

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com.