

Iso-Vet

Izofluran 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

Recomandat pentru utilizare la cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori.

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Marea Britanie

Tel: 0044 1670562400, Fax: 0044 1670562543

Denumirea produsului medicinal veterinar

Iso-Vet

Izofluran 1000 mg/g vapori de inhalat, lichid

Recomandat pentru utilizarea la cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori.

Declararea substanțelor și a altor ingrediente

Substanță activă:

Izofluran 1000 mg / g

Acest produs medicinal veterinar nu conține excipienți.

Indicații

Inducerea și menținerea anesteziei generale.

Contraindicații

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

Reacții adverse

Izofluranul produce hipotensiune arterială și depresie respiratorie în funcție de doză. Aritmii cardiace și bradicardie tranzitorie au fost raportate foarte rar. Hipertermia malignă a fost raportată foarte rar la animale foarte sensibile.

Când folosiți izofluran la anestezia unui animal cu un traumatism cranian, trebuie observat dacă ventilația artificială este necesară pentru a menține nivelele normale de CO₂, 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.

Specii țintă

Pentru inducerea și menținerea anesteziei generale la cai, câini, pisici, păsări ornamentale, reptile, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori.

Posologie pentru fiecare specie, cale și mod de administrare

Iso - Vet trebuie folosit numai într-un vaporizator specific de izofluran.

Izofluran trebuie administrat cu ajutorul vaporizatoarelor special calibrate care permit un control adecvat al anestezicului, deoarece nivelele de anestezie poate fi modificate rapid și ușor.

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

CAM (concentrație alveolară minimă în oxigen) sau valorile dozei efective DE₅₀ și concentrațiile sugerate mai jos pentru speciile țintă ar trebui să fie utilizate doar ca un ghid sau un punct de plecare. Concentrațiile reale necesare în practică, vor depinde de multe variabile, inclusiv de utilizarea concomitentă a altor medicamente în timpul procedurii de anestezie și de starea clinică a pacientului.

Izofluran poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente folosite în mod obișnuit în cadrul regimurilor anestezice veterinare pentru premedicație, inducție și analgezie. Câteva exemple specifice sunt date în informațiile individuale ale speciilor. Folosirea analgezicelor pentru procedurile dureroase este în conformitate cu buna practică veterinară.

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

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

CAI

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

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

Interacțiuni: Detomidina și xilazina au fost raportate ca reducând CAM pentru izofluran la cai.

Inducție: Deoarece nu este posibil în mod normal, să se inducă anestezia la caii adulți folosind izofluran, inducția ar trebui să fie realizată prin utilizarea unui barbituric care acționează repede, cum ar fi tiopental de sodiu, ketamina sau guaifenesina. Concentrațiile de 3 până la 5% de izofluran pot fi folosite apoi pentru a atinge profunzimea dorită a anesteziei în 5 până la 10 minute.

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

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

Recuperare: Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

CĂINI

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

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

Interacțiuni: Morfina, oximorfona, acepromazina, medetomidina, medetomidina plus midazolamul au fost raportate ca reducând CAM pentru izofluran la câini.

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

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

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

Menținere: Anestezia poate fi menținută, folosind de la 1,5% la 2,5% izofluran.

Recuperare: Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

PISICI

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

Premedicație: Izofluran pot fi utilizat cu alte medicamente folosite în mod obișnuit în regimurile anestezice veterinare. Următoarele medicamente au fost găsite compatibile cu izofluran: acepromazină, atracurium, atropină, diazepam, ketamină și oximorfonă. Medicamentele utilizate pentru premedicație ar trebui selectate pentru fiecare pacient în parte. Cu toate acestea, posibile interacțiuni menționate mai jos ar trebui remarcate.

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

Inducție: Inducția este posibilă prin utilizarea măștilor cu până la 4% izofluran, cu sau fără premedicație.

Menținere: Anestezia poate fi menținută, folosind de la 1,5% la 3% izofluran.

Recuperare: Recuperarea este, de obicei lină și rapidă.

PĂSĂRI ORNAMENTALE

Puține valori CAM/DE₅₀ au fost înregistrate. Exemple sunt de 1,34% pentru cocorul Sandhill, 1,45% pentru porumbelul de curse, redus la 0,89% la administrarea de midazolam și 1,44% pentru cacadu, redus la 1,08% la administrarea de analgezic, butorfanol.

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

Interacțiuni / compatibilități: S-a demonstrat în literatura de specialitate 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 porumbel.

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

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

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

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

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 lină și rapidă.

REPTILE

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

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

Interacțiuni medicamentoase/compatibilități: Nici o publicație de specialitate privind reptilele nu a revizuit compatibilitățile sau interacțiunile izofluranului cu alte medicamente anestezice.

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

Mentținere: O concentrație utilă este de 1 până la 3%.

Recuperare: Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

ȘOBOLANI, ȘOARECI, HAMSTERI, CHINCHILE, GERBILI, PORCUȘORI DE GUINEEA ȘI DIHORI DOMESTICI

Izofluranul a fost recomandat pentru anestezia unei mari varietăți de "mamifere mici" (de exemplu, șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori).

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

Interacțiuni / compatibilități: Nici o publicație de specialitate privind mamiferele mici nu a revizuit compatibilitățile sau interacțiunile izofluranului cu alte medicamente anestezice.

Inducție: Concentrație izofluran 2 - 3%.

Mentținere: Concentrație izofluran 0.25 - 2%.

Recuperare: Recuperarea este de obicei lină și rapidă.

Specie	CAM (%)	Inducție (%)	Mentținere (%)	Recuperare
Cal	1,31	3,0 - 5,0 (mânji)	1,5 - 2,5	Lină și rapidă
Câine	1,28	Până la 5,0	1,5 - 2,5	Lină și rapidă
Pisică	1,63	Până la 4,0	1,5 - 3,0	Lină și rapidă
Păsări ornamentale	A se vedea posologia	3,0 - 5,0	A se vedea posologia	Lină și rapidă
Reptile	A se vedea posologia	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	Lină și rapidă
Șobolani, șoareci, hamsteri, chinchile, gerbili, porcușori de Guineea și dihori domestici	1,34 (șoarece) 1,38/1,46/2,40 (șobolan)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	Lină și rapidă

Timp de așteptare

Cai - Carne 2 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C. Protejați de razele directe ale soarelui și căldură directă.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Metabolismul păsărilor și într-o oarecare măsură a mamiferelor de mici dimensiuni, este afectat mai puternic de scăderea temperaturii corpului, din cauza raportului dintre suprafeței mare și greutatea corporală. Metabolismul medicamentelor la reptile este lent și depinde foarte mult de temperatura mediului înconjurător.

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

Incompatibilități

S-a raportat că Izofluranul interacționează cu absorbantți uscați de dioxid de carbon pentru a forma monoxidul de carbon. Pentru a reduce

la minimum riscul formării monoxidului de carbon în circuitele căilor respiratorii și posibilitatea de a crește nivelele carboxihemoglobinei, absorbanților de dioxid de carbon nu ar trebui să li se permită să se usuce.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Izofluran are proprietăți analgezice puține sau chiar deloc. Un analgezic adecvat ar trebui să fie întotdeauna administrat înainte de intervenția chirurgicală. Cerințele analgezice ale pacientului trebuie luate în considerare înainte ca anestezia generală să se încheie.

Utilizarea produsului la pacienții cu boli cardiace ar trebui făcută numai după o evaluare risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar. Este important să se monitorizeze respirația și pulsul pentru frecvență și caracteristicile sale. Stopul respirator trebuie tratat cu ventilație asistată. Este important să se mențină căile respiratorii libere și țesuturile să se oxigeneze în mod corespunzător în timpul anesteziei. În caz de stop cardiac, se va efectua o resuscitare cardio-pulmonară completă.

ii) Măsuri speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Nu se vor inhala vaporii. Utilizatorii trebuie să consulte Autoritatea Națională pentru consiliere privind la standardele de expunere profesională pentru izofluran.
- Sălile de operație și zonele de recuperare trebuie să fie prevăzute cu ventilație adecvată sau sisteme de evacuare pentru a preveni acumularea de vapori de anestezic.
- Toate sistemele de evacuare/extracție trebuie să fie întreținute corespunzător.
- Femeile gravide și care alăptează trebuie să evite contactul cu produsul, sălile de operație și zonele de recuperare a animalelor.
- Evitați utilizarea procedurilor cu mască pentru inducerea prelungită și menținerea anesteziei generale. Utilizați intubația endotraheală 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 echipament de evacuare.
- O grijă deosebită ar trebui avută atunci când se distribuie izofluran, orice scurgeri trebuie îndepărtate imediat, folosind un material inert și absorbant ca de exemplu rumegușul.
- Spălați orice strop de pe piele și ochii și evitați contactul cu gura.
- Dacă are loc o expunere accidentală severă îndepărtați operatorul de la sursa de expunere, solicitați asistență medicală de urgență și prezentați prospectul/eticheta.
- Agenții anesteziici halogenați pot afecta ficatul. În cazul izofluranului acesta este un răspuns idiosincritic foarte rar întâlnit în urma expunerii repetate.
- *Sfaturi pentru medici:* Asigurați permeabilitatea căilor respiratorii și acordați un tratament simptomatic și de susținere. Rețineți că adrenalina și catecolaminele poate cauza aritmii cardiace.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil. Izofluran a fost folosit în condiții de siguranță pentru anestezie în timpul operației de cezariană la câini și pisici.

Lactație:

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

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Utilizarea concomitentă de medicamente sedative sau analgezice este de natură să reducă nivelul de izofluran necesar pentru a produce și menține anestezia.

Câteva exemple sunt prezentate la *Posologie pentru fiecare specie, cale și mod de administrare*.

Izofluranul are o acțiune mai slabă de sensibilizare pe miocard, la efectele catecolaminelor aritmogene circulante, decât halotanul.

Izofluranul poate fi descompus în monoxid de carbon de către absorbanții uscați de dioxid de carbon.

Pentru reptile și mamifere mici, nu există date disponibile.

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

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

În cazurile de depresie cardio-respiratorie severă, administrarea de izofluran trebuie întreruptă, circuitul respirator ar trebui să fie asigurat cu un val de oxigen, deschiderea căilor respiratorii și ventilația asistată sau controlată, inițiată cu oxigen pur. Depresia cardiovasculară trebuie tratată cu plasmă, agenți presori, agenți antiaritmici sau alte tehnici adecvate.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

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

Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul
03.2012

Alte informații

Dimensiuni ambalaj: 100 ml, 250 ml

Numărul autorizației de comercializare: 120064

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Distribuit de:

Maravet SA, Str. Maravet nr. 1, 430016 Baia Mare, România.