B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Isocare 1000 mg/g, płyn do sporządzania inhalacji parowej

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Aesica Queenborough Ltd
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isocare 1000 mg/g, płyn do sporządzania inhalacji parowej

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera 1000 mg izofluranu.
Klarowny, bezbarwny, lotny płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja i podtrzymywanie znieczulenia ogólnego

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej wrażliwości na hipertermię złośliwą.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Izofluran prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego (hipotensja) oraz depresji oddechowej w sposób zależny od dawki. Bardzo rzadko zgłaszano zaburzenia rytmu serca oraz przejściową bradykardię.
Bardzo rzadko zgłaszano złośliwą hipertermię u wrażliwych zwierząt.
Stosując izofluran do znieczulenia zwierzęcia z raną głowy, należy rozważyć, czy właściwe jest zastosowanie sztucznej wentylacji w celu utrzymania normalnych stężeń CO_2, aby nie doprowadzać do zwiększenia mózgowego przepływu krwi.

W razie zaobserwowania poważnych działań niepożądanych lub innych działań niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane podczas jednego cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, psy, koty, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszoskoczki, kawie domowe i fretki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

KOŃ

MAC dla izofluranu u konia wynosi około 1,31%.

Premedykacja
Izofluran stosować można z innymi lekami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono zgodność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidyna, diazepam, dobutamina, dopamina, gwajafenzyna, ketamina, morfina, pentazocyna, petydyna, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:
Według doniesień detomidyna i ksylazyna zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u koni.

Indukcja
Jako że stosowanie izofluranu do indukcji znieczulenia u dorosłych koni nie jest zwykle wykonalne, indukcję należy wykonywać przy zastosowaniu barbituranu o krótkim czasie działania, takiego jak tiopental, ketamina lub gwajafenezyna. Następnie zastosować można izofluran w stężeniu od 3 do 5% w celu osiągnięcia pożądanej głębokości znieczulenia w ciągu 5 do 10 minut.

Do indukcji u źrebiąt stosować można izofluran w stężeniu od 3 do 5% w tlenie o dużym przepływie.

Podtrzymanie
Znieczulenie podtrzymywać można stosując izofluran w stężeniu od 1,5% do 2,5%.

Wybudzenie
Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PIES

MAC dla izofluranu u psa wynosi około 1,28%.

Premedykacja
Izofluran stosować można z innymi lekami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono zgodność z izofluranem następujących leków: acepromazyna,

atropina, butorfanol, buprenorfina, bupiwakaina, diazepam, dobutamina, efedryna, epinefryna, etomidat, glikopyrrolat, ketamina, medetomidyna, midazolam, metoksamina, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopental i ksylazyna. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:
Według doniesień morfina, oksymorfon, acepromazyna, medetomidyna, medetomidyna/midazolam zmniejszają wartość MAC dla izofluranu u psów.

Jednoczesne podanie midazolamu/ketaminy w trakcie znieczulania izofluranem może prowadzić do znaczących skutków sercowo-naczyniowych, szczególnie obniżenia ciśnienia tętniczego.

Depresyjny wpływ propranololu na kurczliwość mięśnia sercowego ulega obniżeniu w trakcie znieczulenia izofluranem, co wskazuje na umiarkowany poziom aktywności receptora β.

Indukcja
Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 5% izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie
Znieczulenie podtrzymywać można stosując izofluran w stężeniu od 1,5% do 2,5%.

Wybudzenie
Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

KOT

MAC dla izofluranu u kota wynosi około 1.63%.

Premedykacja
Izofluran stosować można z innymi lekami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków. Stwierdzono zgodność z izofluranem następujących leków: acepromazyna, atrakurium, atropina, diazepam, ketamina i oksymorfon. Leki do premedykacji należy dobierać do konkretnego pacjenta. Niemniej, należy zwrócić uwagę na potencjalne interakcje podane poniżej.

Interakcje:
Według doniesień dożylne podanie midazolamu-butorfanolu zmienia kilkanaście parametrów krążeniowo-oddechowych u kotów indukowanych izofluranem, podobnie jak nadtwardówkowe podanie fentanylu i medetomidyny. Wykazano, że izofluran obniża wrażliwość serca na adrenalinę (epinefrynę).

Indukcja
Indukcja możliwa jest przy wykorzystaniu maski i użyciu do 4% izofluranu, z zastosowaniem premedykacji lub nie.

Podtrzymanie
Znieczulenie podtrzymywać można stosując izofluran w stężeniu od 1,5% do 3%.

Wybudzenie
Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

PTAKI OZDOBNE

Zanotowano niewiele wartości MAC/ED_{50}. Przykłady to 1,34% dla żurawia kanadyjskiego, 1,45% dla gołębia sportowego, zmniejszone do 0,89% przez podanie midazolamu, oraz 1,44% dla kakadu, zmniejszone do 1,08% przez podanie przeciwbólowego butorfanolu.

O zastosowaniu znieczulenia izofluranem donoszono w przypadku wielu gatunków, od małych ptaków, takich jak zeberki timorskie, do dużych ptaków, takich jak sępy, orły i łabędzie.

Interakcje/zgodności leków
W literaturze wykazano zgodność propofolu z izofluranem do znieczulenia u łabędzi.

Interakcje:
Według doniesień butorfanol obniża wartość MAC dla izofluranu u kakadu. Według doniesień midazolam obniża wartość MAC dla izofluranu u gołębi.

Indukcja
Indukcja przy zastosowaniu od 3 do 5% izofluranu jest zwykle szybka. Istnieją doniesienia o indukcji znieczulenia propofolem, po której stosowano podtrzymanie izofluranem u łabędzi.

Podtrzymanie
Dawka przy podtrzymaniu zależy od gatunku oraz konkretnego osobnika. Zasadniczo, od 2 do 3% jest dawką odpowiednią i bezpieczną.
Dla niektórych gatunków bociana i czapli wystarczyć może zaledwie od 0,6 do 1%.
Dla niektórych sępów i orłów może być konieczna dawka od 4 do 5%.
Dla niektórych kaczek i gęsi może być konieczna dawka od 3,5 do 4%.
Zasadniczo, ptaki reagują bardzo szybko na zmiany w stężeniu izofluranu.

Wybudzenie
Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

GADY

Niektórzy autorzy uważają Izofluran za anestetyk z wyboru dla wielu gatunków. Literatura obfituje w przypadki jego stosowania u wielu różnych gadów (np. różnych gatunków jaszczurek, żółwi lądowych, iguan, kameleonów i węży).
Wartość ED_{50} określono u pustyniogwana na 3,14% przy 35˚C oraz 2,83% przy 20˚C.

Interakcje/zgodności leków
Brak konkretnych publikacji na temat gadów, w których dokonano by przeglądu zgodności lub interakcji innych leków z izofluranem stosowanym do znieczulenia.

Indukcja
Indukcja jest zwykle szybka przy stężeniu od 2 do 4% izofluranu.

Podtrzymanie
Dawka od 1 do 3% stanowi użyteczne stężenie.

Wybudzenie
Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

SZCZURY, MYSZY, CHOMIKI, SZYNSZYLE, MYSZOSKOCZKI, KAWIE DOMOWE I FRETKI

Izofluran jest zalecany do znieczulania wielu różnych gatunków małych ssaków.

MAC dla myszy podawano jako 1,34%, a dla szczurów 1,38%, 1,46% oraz 2,4%.

Interakcje/zgodności leków

Brak konkretnych publikacji na temat małych ssaków, w których dokonano by przeglądu zgodności lub interakcji innych leków z izofluranem stosowanym do znieczulenia.

Indukcja
Stężenie izofluranu od 2 do 3%.

Podtrzymanie
Stężenie izofluranu od 0,25 do 2%.

Wybudzenie
Wybudzenie jest zwykle płynne i szybkie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Izofluran należy podawać przy użyciu należycie skalibrowanego parownika w odpowiednim obwodzie oddechowym aparatu do znieczulania, ponieważ poziomy znieczulenia można zmieniać łatwo i szybko.

Izofluran podawać można w tlenie lub mieszaninach tlenu i tlenku azotu.
MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe) lub wartości dawki skutecznej ED_{50} i sugerowane stężenia podane poniżej dla gatunków docelowych należy traktować wyłącznie jako wskazówki lub punkt wyjścia. Rzeczywiste stężenia wymagane w praktyce zależeć będą od wielu zmiennych, w tym innych stosowanych jednocześnie leków w trakcie procedury znieczulania oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Izofluran stosować można w połączeniu z innymi lekami powszechnie używanymi w weterynaryjnych schematach stosowania anestetyków w celu premedykacji, indukcji oraz analgezji. Niektóre konkretne przykłady podano w informacjach dotyczących poszczególnych gatunków. Stosowanie analgezji do bolesnych zabiegów zgodne jest z dobrą praktyką weterynaryjną.

Wybudzanie ze znieczulenia izofluranem jest zwykle płynne i szybkie. Przed zakończeniem znieczulenia ogólnego należy rozważyć zapotrzebowanie pacjenta na leki przeciwbólowe.

Pomimo faktu, iż anestetyki wykazują niski potencjał szkodliwości dla atmosfery, do dobrych praktyk należy stosowanie filtrów z węgla drzewnego w systemach ewakuacji gazów, zamiast uwalniania ich do powietrza.

10. OKRES KARENCJI

Konie:
Tkanki jadalne: 2 dni
Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnej butelce.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i wysoką temperaturą.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu po upływie "EXP".

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Spadki temperatury ciała mają większy wpływ na metabolizm ptaków oraz do pewnego stopnia małych ssaków, ze względu na wysoki stosunek powierzchni ciała do jego masy. Metabolizm leków u gadów jest powolny i wysoce zależny od temperatury otoczenia.

Łatwość oraz szybkość, z jaką zmienia się głębokość znieczulenia izofluranem oraz jego niski metabolizm można uznać za zaletę przy stosowaniu u poszczególnych grup pacjentów, takich jak stare lub młode osobniki, a także z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie tego produktu u pacjentów z chorobami serca należy brać pod uwagę wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Ważne jest monitorowanie oddechu i tętna. Zatrzymanie oddechu należy leczyć wentylacją wspomaganą. Ważne jest utrzymanie drożnych dróg oddechowych i odpowiednie dotlenianie tkanek podczas podtrzymywania znieczulenia. W przypadku zatrzymania krążenia, wykonać pełną resuscytację krążeniowo-oddechową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Nie wdychać oparów. Użytkownicy powinni skonsultować się z właściwymi władzami krajowymi w celu uzyskania porady na temat norm zawodowego narażenia dla izofluranu.
- Sale operacyjne oraz oddziały wybudzeń powinny być wyposażone w należyte systemy wentylacji lub ewakuacji gazów, w celu zapobieżenia gromadzeniu się oparów anestetycznych. Wszystkie systemy wyciągowe/ewakuacji gazów muszą być należycie utrzymywane.
- Kobiety w ciąży i karmiące nie powinny mieć żadnej styczności z produktem i powinny unikać sal operacyjnych oraz oddziałów wybudzeń zwierząt. Unikać procedur stosowania maski przy przedłużonym wprowadzaniu i podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego.
- Zastosować intubację dotchawiczą z kołnierzem, gdy to możliwe, w celu podania produktu leczniczego weterynaryjnego podczas podtrzymywania znieczulenia ogólnego.
- W celu ochrony środowiska, za dobrą praktykę uznaje się stosowanie filtrów z węgla drzewnego w systemach ewakuacji gazów.
- Przy podawaniu izofluranu należy zachować ostrożność i niezwłocznie usuwać wszelkie plamy/wycieki przy użyciu materiału obojętnego i chłonnego, np. trocin. W przypadku zachlapania skóry i oczu przemyć je, unikać również kontaktu z ustami. W przypadku poważnego narażenia na produkt w wyniku wypadku, oddalić operatora od źródła narażenia, zwrócić się niezwłocznie o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę.
- Chlorowcowane anestetyki mogą powodować uszkodzenie wątroby. W przypadku izofluranu, jest to reakcja idiosynkratyczna obserwowana bardzo rzadko wskutek wielokrotnego narażenia.
- Porada dla lekarzy: zapewnić drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające.Uwaga, adrenalina i katecholaminy mogą powodować zaburzenia rytmu serca.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:
Ciąża: Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Izofluran stosowany był w sposób bezpieczny do znieczulania cięcia cesarskiego u psa i kota
Laktacja: Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Działanie leków zwiotczających mięśnie u ludzi, szczególnie w rodzaju niepolaryzujących (kompetencyjnych), takich jak atrakurium, pankuronium lub wekuronium ulega wzmocnieniu przez izofluran. Podobnego wzmocnienia można oczekiwać u gatunków docelowych, choć istnieje niewiele

bezpośrednich dowodów na występowanie tego działania. Jednoczesna inhalacja tlenku diazotu wzmacnia działanie izofluranu u ludzi i podobnego wzmocnienia można spodziewać się u zwierząt.

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających lub przeciwbólowych może zmniejszyć poziom izofluranu wymaganego do wywołania i podtrzymania znieczulenia.

Izofluran wykazuje słabsze działanie uwrażliwiające mięsień sercowy na skutki działania krążących katecholamin arytmogennych, niż halotan.

Izofluran może ulegać rozkładowi do tlenku węgla na skutek działania wysuszonych pochłaniaczy dwutlenku węgla.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie izofluranu może skutkować głęboką depresją oddechową.
Dlatego oddychanie należy ściśle monitorować i wspomagać w razie konieczności za pomocą uzupełniającego tlenu i/lub wentylacji wspomaganej. W przypadkach ciężkiej depresji krążeniowo-oddechowej, należy zaprzestać podawania izofluranu, obwód oddechowy należy przepłukać tlenem, zapewnić drożność dróg oddechowych oraz wdrożyć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem. Depresję krążeniowo-oddechową należy leczyć produktami zwiększającymi objętość osocza, wazopresorami, lekami przeciwarytmicznymi lub innymi odpowiednimi technikami.

Niezgodności farmaceutyczne:
Według doniesień izofluran wchodzi w interakcję z suchymi pochłaniaczami dwutlenku węgla, tworząc tlenek węgla. W celu zminimalizowania ryzyka powstawania tlenku węgla w obwodach okrężnych oraz możliwości wystąpienia podwyższonych poziomów karboksyhemoglobiny, nie należy dopuszczać do wysychania pochłaniaczy dwutlenku węgla.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. butelki 250 ml.