

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ISOFLURIN 1000 mg/g течност за инхалация с пара

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Isoflurane 1000 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Течност за инхалация с пара.

Бистра, безцветна, мобилна, тежка течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, кучета, котки, кафезни птици, влечуги, плъхове, мишки, хамстери, чинчили, джербили, морски свинчета и порове.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Въвеждане и поддържане на обща анестезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при установена чувствителност към злокачествена хипертермия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Метаболизмът при птиците, и до известна степен при дребните бозайници, се засяга по-дълбоко от понижаване на телесната температура, поради високата телесна повърхност спрямо телесната маса. Метаболизмът при влечугите е бавен и силно зависи от температурата на околната среда.

Лекотата и бързината в промяната на дълбочината на анестезията с isoflurane, както и ниската му степен на метаболизиране, могат да се считат за предимство при използването му в специални групи пациенти, като възрастен или млад, с нарушена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Към използването на продукта при пациенти с кардиологични смущения трябва да се пристъпва само след оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Важно е да се следи честотата на дишането и пулса, както и техните функции. Респираторният арест трябва да бъде лекуван чрез асистирана вентилация.

Важно е дихателните пътища да се поддържат свободни, както и тъканите наситени с кислород, по време на поддържане на анестезията. В случай на спиране на сърцето, се изпълнява пълна кардио-пулмонална ресусцитация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се вдишва парата. Потребителите трябва да се консултират със своя национален орган за съвет по отношение на професионалните стандарти на експозиция с isoflurane. Операционните помещения и зоните за възстановяване трябва да бъдат подsigурени с необходимата вентилация или системи за продухване, за да се предотврати натрупването на анестетична пара. Всички системи за продухване/екстракция трябва да бъдат адекватно поддържани. Бременни и кърмещи жени не трябва да имат никакъв контакт с продукта и трябва да избягват операционните зали и зоните за възстановяване на животните. Избягвайте продължителното въвеждане и поддържане на обща анестезия с помощта на маска. За прилагането на продукта по време на поддържане на обща анестезия, използвайте ендотрахеална интубация, когато е възможно. За да се защити околната среда, се счита за добра практика да се използват въглени филтри и продухвательно оборудване. Когато се налива isoflurane, всеки разлив трябва да се отстранява незабавно, с помощта на инертни и абсорбиращи материали, като дървени стърготини. Измийте всякакви пръски по кожата и очите. Избягвайте контакт с устата. При тежко, случайно излагане на действието на продукта, опериращият трябва да се премахне от източника на експозиция и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Халогенираните анестетици могат да предизвикат увреждане на черния дроб. В случая на isoflurane, това е идиосинкратичен отговор, който много рядко се среща след повтаряща се експозиция.

За лекарите:

Осигурете проходимост на дихателните пътища и проведете симптоматично и поддържащо лечение. Имайте предвид, че адреналинът и катехоламините могат да причинят сърдечна аритмия.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Isoflurane причинява хипотония и потискане на дишането по дозозависим начин. Сърдечни аритмии и преходна брадикардия са докладвани много рядко. Злокачествена хипотермия е докладвана много рядко при възприемчиви животни.

При използване на isoflurane за анестезия на животно с травма на главата, трябва да се обмисли, дали изкуствената вентилация е подходяща за поддържане нормални нива на CO₂, така че мозъчният кръвоток да не се увеличава.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Isoflurane е бил безопасно използван за анестезия по време на цезарово сечение при кучета и котки.

Лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Действието на мускулните релаксанти при хора, специално при тези от недеполяризиращ (конкурентен) тип, като atracurium, pancuronium или vecuronium, се усилюва от isoflurane. Подобен потенциращ ефект може да бъде очакван и при видовете животни, за които е предназначен ВМП, въпреки че при тях има малко преки доказателства за такъв ефект.

Едновременното вдишване на азотен оксид засилва ефекта на isoflurane при хора, като подобно потенциране може да се очаква и при животните.

Едновременното използване на седативни или аналгетични лекарствени продукти може да намали нивото на isoflurane, необходимо за въвеждане и поддържане на анестезия. Някои примери са дадени в точка 4.9.

Isoflurane има по-слабо сенсibiliзиращо действие върху миокарда спрямо ефектите на циркулиращите аритмогенни катехоламини, отколкото halothane.

Isoflurane може да бъде разграден до въглероден оксид от сухи абсорбенти на въглероден диоксид.

4.9 Доза и начин на приложение

Isoflurane трябва да се прилага с помощта на точно калибриран изпарител, в подходяща анестетична верига, тъй като нивата на анестезия може да се променят бързо и лесно.

Isoflurane може да се прилага в кислород или в смес от кислород/азотен оксид. МАК (минимална алвеоларна концентрация в кислород) или ефективни стойности на дозата ED₅₀, като предложени концентрации по-долу при видове животни, за които е предназначен ВМП, трябва да се използват като ръководство или само като отправна точка. Действителните концентрации, необходими на практика, ще зависят от много променливи, включително и едновременната употреба на други лекарствени продукти по време на анестезията и клиничното състояние на пациента.

Isoflurane може да се използва в комбинация с други лекарствени продукти, обичайно използвани във ветеринарните схеми за анестезия, за премедикация, въвеждане в анестезия и аналгезия. Някои специфични примери са дадени при отделните видове. Използването на аналгезия за болезнени процедури е в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Възстановяване от анестезия с isoflurane обикновено протича гладко и бързо. Нуждата от аналгезия на пациента трябва да се разгледа преди прекратяването на обща анестезия.

Въпреки че анестетиците имат нисък потенциал за увреждане на атмосферата, проява на добра практика е да се използват въглени филтри с продухвательно оборудване, а не да се изхвърлят в атмосферата.

Коне

Минималната алвеоларна концентрация в кислород (МАК) на isoflurane при коне е приблизително 13,1 mg/g.

Премедикация

Isoflurane може да се използва с други лекарствени продукти, които обикновено се използват във ветеринарни схеми за анестезия. За следните лекарствени продукти е установено, че са съвместими с isoflurane: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorphanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaiphenesin, ketamine, morphine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopentone и xylazine. Лекарствените продукти, използвани за премедикация, трябва да бъдат избрани за отделния пациент. Въпреки това, следва да се отбележат потенциалните взаимодействия по-долу.

Взаимодействия

При detomidine и xylazine се съобщава за намаляване на МАК на isoflurane при коне.

Въвеждане в анестезия

Тъй като нормално при възрастни коне не се практикува въвеждане в анестезия с isoflurane, въвеждането трябва да бъде извършено чрез използването на барбитурати с кратко действие, като thiopentone sodium, ketamine или guaiphenesin. След това може да се използва концентрация на isoflurane от 30 до 50 mg/g за постигане на желаната дълбочина на анестезия, за 5 до 10 минути.

Isoflurane в концентрация от 30 до 50 mg/g, с висок приток на кислород, може да се използва за въвеждане при жребчета.

Поддържане на анестезия

Анестезията може да се поддържа с помощта на 15 до 25 mg/g isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Кучета

Минималната алвеоларна концентрация в кислород (МАК) на isoflurane при кучета е около 12,8 mg/g.

Премедикация

Isoflurane може да се използва с други лекарствени продукти, които обикновено се използват във ветеринарни схеми за анестезия. За следните лекарствени продукти е установено, че са съвместими с isoflurane: acepromazine, atropine, butorphanol, buprenorphine, bupivacaine, diazepam, dobutamine, ephedrine, epinephrine, etomidate, glycopyrrolate, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopentone и xylazine. Лекарствените продукти, използвани за премедикация, трябва да бъдат избрани за отделния пациент. Въпреки това, следва да се отбележат потенциалните взаимодействия по-долу.

Взаимодействия

При morphine, oxymorphone, acepromazine, medetomidine и medetomidine-midazolam се съобщава за намаляване на МАК на isoflurane при кучета.

Едновременното приложение на midazolam-ketamine, по време на анестезия с isoflurane, може да доведе до отчетливи сърдечно-съдови ефекти, особено артериална хипотония. Подтискащият ефект на propranolol върху съкратимостта на миокарда се намалява по време на анестезия с isoflurane, което се проявява с умерена степен на β -рецепторна активност.

Въвеждане в анестезия

Въвеждането в анестезия е възможно с помощта на маска за лице с до 50 mg/g isoflurane, с или без премедикация.

Поддържане на анестезия

Анестезията може да се поддържа с помощта на 15 до 25 mg/g isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Котки

Минималната алвеоларна концентрация в кислород (МАК) на isoflurane при котки е около 16,3 mg/g.

Премедикация

Isoflurane може да се използва с други лекарствени продукти, които обикновено се използват във ветеринарни схеми за анестезия. За следните лекарствени продукти е установено, че са съвместими с isoflurane: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine и oxymorphone. Лекарствените продукти, използвани за премедикация, трябва да бъдат избрани за отделния пациент. Въпреки това, следва да се отбележат потенциалните взаимодействия по-долу.

Взаимодействия

При интравенозно приложение на midazolam-butorphanol се съобщава за промяна на някои кардио-пулмонални параметри при индуцираната с isoflurane анестезия при котки, по подобие на епидурално приложен fentanyl и medetomidine. За isoflurane е доказано, че намалява чувствителността на сърцето към adrenaline (epinephrine).

Въвеждане в анестезия

Въвеждането в анестезия е възможно с помощта на маска за лице с до 40 mg/g isoflurane, с или без премедикация.

Поддържане на анестезия

Анестезията може да се поддържа с помощта на 15 до 30 mg/g isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Декоративни птици

Малко от стойностите на МАК/ED₅₀ са били регистрирани. Примери за това са 13,4 mg/g за канадски жерав, 14,5 mg/g за състезателни гълъби, намалена до 8,9 mg/g от прилагането на midazolam, и 14,4 mg/g за какаду, намалена до 10,8 mg/g от прилагането на butorphanol.

Използването на анестезия с isoflurane се съобщава при много видове – от малки птици, като зеброви амадини, до големи птици, като лешояди, орли и лебеди.

Лекарствени взаимодействия/съвместимости

Propofol е показан в литературата като съвместим в анестезия с isoflurane при лебеди.

Взаимодействия

За butorphanol се съобщава, че намалява МАК на isoflurane при какаду. За midazolam се съобщава, че намалява МАК на isoflurane при гълъби.

Въвеждане в анестезия

Въвеждането в анестезия с 30 до 50 mg/g isoflurane е обикновено бързо. Въвеждане в анестезия с propofol, последвано от поддържане с isoflurane, се съобщава при лебеди.

Поддържане на анестезия

Поддържащата доза зависи от вида и индивида. Общо взето, доза от 20 до 30 mg/g е подходяща и безопасна.

Само доза от 6 до 10 mg/g може да бъде необходима за някои видове щъркели и чапли. Доза от 40 до 50 mg/g може да бъде необходима за някои лешояди и орли. Могат да бъдат необходими от 35 до 40 mg/g за някои патици и гъски. Като цяло, птиците реагират много бързо на промените в концентрацията на isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Влечуги

Isoflurane се смята от някои автори за първи избор на упойка при много видове. Литературата описва неговото използване при голямо разнообразие от влечуги (напр. различни видове гущери, костенурки, игуани, хамелеони и змии).

ED₅₀ се определя при пустинната игуана като 31,4 mg/g при 35°C и 28,3 mg/g при 20°C.

Лекарствени взаимодействия/съвместимости

Няма конкретни публикации, посветени на влечугите, в които да са разгледани съвместимости или взаимодействия на други лекарствени продукти при анестезия с isoflurane.

Въвеждане в анестезия

Въвеждането в анестезия с 20 до 40 mg/g isoflurane е обикновено бързо.

Поддържане на анестезия

Поддържането на анестезия е успешно при доза от 10 до 30 mg/g.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

Плъхове, мишки, хамстери, чинчили, джержили, морски свинчета и порове

Isoflurane се препоръчва за анестезия на голямо разнообразие от малки бозайници. МАК за мишки е посочена като 13,4 mg/g, а за плъхове като 13,8 mg/g, 14,6 mg/g и 24 mg/g.

Лекарствени взаимодействия/съвместимости

Няма конкретни публикации, посветени на дребните бозайници, в които да са разгледани съвместимости или взаимодействия на други лекарствени продукти при анестезия с isoflurane.

Въвеждане в анестезия

Концентрация от 20 до 30 mg/g isoflurane.

Поддържане на анестезия

Концентрация от 2,5 до 20 mg/g isoflurane.

Извеждане от анестезия

Извеждането от анестезия обикновено протича гладко и бързо.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането с isoflurane може да доведе до дълбока респираторна депресия. Ето защо, дишането трябва да се следи внимателно и да се поддържа, когато е необходимо, с допълнителен кислород и/или асистирана вентилация.

В случаи на тежка кардио-пулмонална депресия, приложението на isoflurane трябва да се прекрати, дихателният кръг трябва да се промие с кислород, трябва да се осигури наличие на дихателен път и да се предприеме асистирана или контролирана вентилация с чист кислород. Сърдечно-съдова депресия трябва да се лекува с плазмени експандери, пресорни агенти, антиаритмични средства или други подходящи техники.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Коне

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Анестетици, общи анестетици, халогенирани въглеводороди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN01AB06

5.1 Фармакодинамични свойства

Isoflurane предизвиква безсъзнание от неговото действие върху централната нервна система. Той притежава малко или никакви аналгетични свойства.

Подобно на други инхалаторни анестетици от този тип, isoflurane подтиска дихателната и сърдечно-съдовата система. Isoflurane се абсорбира при вдишване и бързо се разпределя чрез кръвния поток към други тъкани, включително мозъка. Коефициентът му кръв/газ при 37°C е 1.4. Абсорбцията и разпределението на isoflurane, както и премахването на неметаболизиращия isoflurane от белите дробове, са бързи, със съответните клинични последици от бързото въвеждане в анестезия и извеждане от анестезия, и лесния и бърз контрол на дълбочината на анестезията.

5.2 Фармакокинетични особености

Метаболизмът на isoflurane е минимален (около 0.2%, главно до неорганичен флуорид) и почти целият приложен isoflurane се отделя непроменен чрез белите дробове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Няма.

6.2 Несъвместимости

Isoflurane може да бъде разграден до въглероден оксид от сухи абсорбенти на въглероден диоксид. С цел намаляване на риска от образуване на въглероден оксид в дихателния кръг и възможното покачване нивата на карбоксиемоглобин, не трябва да се допуска абсорбентите на въглероден диоксид да изсъхват.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарено оцветена, стъклена бутилка (тип III), съдържаща 100 ml или 250 ml isoflurane. Бутилките са затворени с черни, полипропиленови, винтови капачки. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spain

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

