

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**ISOFLURIN 1000 mg/g folyadék inhalációs gőz képzéséhez A.U.V.**  
Izoflurán

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Spanyolország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ISOFLURIN 1000 mg/g folyadék inhalációs gőz képzéséhez A.U.V.

Izoflurán

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 gramm tartalma:

**Hatóanyag:**

Izoflurán .....1000 mg

**4. JAVALLAT(OK)**

Általános érzéstelenítés bevezetésére és fenntartására.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyek hajlamosak a malignus hipertermiára.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

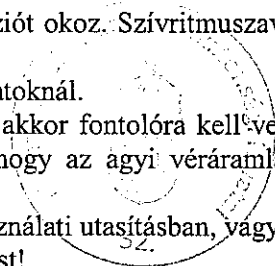
**6. MELLÉKHATÁSOK**

Az izoflurán dóziszfüggő módon vérnyomáscsökkenést és légzésdepressziót okoz. Szívritmuszavarról és mulékony alacsony szívfrekvenciáról csak ritkán számoltak be.

Malignus hipertermiáról nagyon ritkán számoltak be az erre érzékeny állatoknál.

Amikor az izofluránt fejsérüléssel állatnál alkalmazzák érzéstelenítésre, akkor fontolóra kell venni a mesterséges lélegeztetést a normál CO<sub>2</sub> koncentrációk fenntartására, hogy az agyi véráramlás ne növekedjen.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!



## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló, kutya, macska, díszmadarak, hullók, patkány, egér, hörcsög, csincsilla, mongol futóegér, tengerimalac és görény.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az izoflurán oxigénben vagy oxigén / dinitrogén-oxid keverékekben adagolható.

A MAC (minimális alveoláris koncentráció oxigénben) vagy az ED<sub>50</sub> hatásos dózis értékeket és a célállat fajokra lentebb megadott javasolt koncentrációkat csak útmutatóként vagy kiindulási pontként kell használni. A gyakorlatban szükséges tényleges koncentrációk számos változótól függenek, köztük az egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása az érzéstelenítési művelet során, illetve a beteg állat klinikai állapota.

Az izoflurán alkalmazható más, az állatorvosi aneszteziológiában premedikáció, indukció vagy fájdalomcsillapítás céljából rutinszerűen használt hatóanyaggal egyidejűleg. Néhány konkrét példa található az egyes fajoknál közölt információknál. A fájdalmas eljárásoknál a fájdalomcsillapítás alkalmazása összhangban van a jó állatorvosi gyakorlattal.

Az izofluránnal végzett altatás után az ébredési fázis általában gyors és problémamentes. Az általános anesztézia megszüntetése előtt a fájdalomcsillapítás szükségességét figyelembe kell venni.

Bár az érzéstelenítőszer légkört károsító hatása valószínűleg kismértékű, azonban jó gyakorlat aktív szén szűrők alkalmazása az elszívó berendezésben, mintsem hogy kiengedjük őket a levegőbe.

### LÓ

A minimális alveoláris koncentráció lovagnál hozzávetőlegesen: 13,1 mg/g.

#### Premedikáció

Az izoflurán együtt alkalmazható más gyógyszerekkel, melyeket általánosan alkalmaznak az állatorvosi érzéstelenítési gyakorlatban. A következő gyógyszereket izofluránnal kompatibilisnek találták: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenezin, ketamin, morfin, pentazocin, petidin, tiamilál, tiopenton és xilazin. A premedikációhoz használt gyógyszereket az egyes állatokhoz egyedileg kell kiválasztani. Azonban az alábbi lehetséges kölcsönhatásokat figyelembe kell venni.

#### Kölcsönhatások

Érkezett bejelentés arról, hogy a lovagnál a detomidin és a xilazin csökkenti az izoflurán MAC értékét.

#### Narkózis bevezetése

Mivel felnőtt lovagnál az izoflurán alkalmazása anesztézia előidézésére normál esetben nem keresztülvihető, a bevezetéshez rövid hatástartamú barbiturátokat kell alkalmazni, mint a tiopentalnátrium, ketamin vagy guaifenezin. Ezután izoflurán alkalmazható 30 - 50 mg/g koncentrációban, hogy 5 - 10 perc alatt elérjük a kívánt anesztézia mélységet.

Csikónál bevezetésre alkalmazható az izoflurán 30 - 50 mg/g koncentrációban, magas áramlású oxigénben.

#### Fenntartás

Az érzéstelenítés fenntartható 15 - 25 mg/g izoflurán használatával.

#### Ébredés

Az ébredés rendszerint problémamentes és gyors.

**KUTYA**

Az izoflurán MAC értéke kutyánál körülbelül 12,8 mg/g.

**Premedikáció**

Az izoflurán együtt alkalmazható más gyógyszerekkel, melyeket általánosan alkalmaznak az állatorvosi érzéstelenítési gyakorlatban. A következő gyógyszereket izofluránnal kompatibilisnek találták: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidát, glikopirrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oximorfon, propofol, tiamilál, tiopental és xilazin. A premedikációhoz használt gyógyszereket az egyes állatokhoz egyedileg kell kiválasztani. Azonban az alábbi lehetséges kölcsönhatásokat figyelembe kell venni.

**Kölcsönhatások**

Érkezett bejelentés arról, hogy a morfin, az oximorfon, az acepromazin, a medetomidin illetve a medetomidin plusz midazolam csökkenti az izoflurán MAC értékét kutyáknál.

A midazolam/ketamin egyidejű beadása az izoflurános érzéstelenítés során jelentős kardiovaszkuláris hatásokat eredményezhet, elsősorban artériás hipotenziót.

Az izoflurános érzéstelenítés során csökken a propranolol szívizomzat kontraktilitására gyakorolt gátló hatása, jelezve a béta-receptor aktivitás mérsékelt fokát.

**Narkózis bevezetés**

A bevezetés történhet maszkkal, legfeljebb 50 mg/g izofluránt alkalmazva, premedikációval vagy anélkül.

**Fenntartás**

Az érzéstelenítés fenntartható 15 – 25 mg/g izoflurán használatával.

**Ébredés**

Az ébredés rendszerint problémamentes és gyors.

**MACSKA**

Az izoflurán MAC értéke macskánál körülbelül 16,3 mg/g.

**Premedikáció**

Az izoflurán együtt alkalmazható más gyógyszerekkel, melyeket általánosan alkalmaznak az állatorvosi érzéstelenítési gyakorlatban. A következő gyógyszereket izofluránnal kompatibilisnek találták: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin és oximorfon. A premedikációhoz használt gyógyszereket az egyes állatokhoz egyedileg kell kiválasztani. Azonban az alábbi lehetséges kölcsönhatásokat figyelembe kell venni.

**Kölcsönhatások**

Érkeztek bejelentések arról, hogy izoflurán bevezetés után intravénásan adott midazolam-butorfanol illetve epidurálisan adott fentanil-medetomidin több szív és légzés paramétert megváltoztat.

Azt tapasztalták, hogy az izoflurán csökkenti a szív adrenalin (epinefrin)-rzékenységet.

**Narkózis bevezetés**

A bevezetés történhet maszkkal, legfeljebb 40 mg/g izofluránt alkalmazva, premedikációval vagy anélkül.

**Fenntartás**

Az érzéstelenítés fenntartható 15 – 30 mg/g izoflurán használatával.

**Ébredés**

Az ébredés rendszerint problémamentes és gyors.

**DÍSZMADARAK**

Kevés MAC/ED<sub>50</sub> értéket rögzítettek. Példák: 13,4 mg/g kanadai darunál, 14,5 mg/g postagalambnál, amit 8,9 mg/g-ra csökkentettek midazolam beadásával, illetve 14,4 mg/g kakaduknál, amit 10,8 mg/g-ra csökkentettek butorfanol beadásával.

Az izoflurános érzéstelenítés alkalmazásáról számoltak be számos fajnál, kistestű madaraktól kezdve, mint a zebraapintyek, a nagytestű fajokig, mint a keselyűk, sasok és hattyúk.

**Gyógyszerköölcsönhatások/kompatibilitások**

A szakirodalom szerint hattyúknál a propofol kompatibilis az izofluránnal.

**Kölcsönhatások**

Beszámoltak arról, hogy a butorfanol csökkenti az izoflurán MAC értékét a kakaduknál. Beszámoltak arról, hogy a midazolam csökkenti az izoflurán MAC értékét a galamboknál.

**Narkózis bevezetés**

A bevezetés 30 - 50 mg/g izofluránnal normál esetben gyors. Hattyúknál propofollal végzett érzéstelenítés bevezetéséről – amit izoflurános fenntartás követett - számoltak be.

**Fenntartás**

A fenntartó dózis függ a fajtól és az egyedtől, 20 - 30 mg/g általában megfelelő és biztonságos.

Néhány gólya és gém fajnál csak 6 - 10 mg/g-ra lehet szükség.

Némelyik keselyűnél és sasnál 40 - 50 mg/g-ra is szükség lehet.

Némelyik kacsánál és libánál 35 - 40 mg/g-ra is szükség lehet.

A madarak általában nagyon gyorsan reagálnak az izoflurán koncentrációjának változtatásaira.

**Ébredés**

Az ébredés rendszerint problémamentes és gyors.

**HÜLLŐK**

Több szerző véleménye szerint az izoflurán számos fajnál választható érzéstelenítésre. A szakirodalom a hüllők széles körénél számol be az alkalmazásáról (pl. a gyíkok, szárazföldi teknősök, leguánok, kaméleonok és kígyók számos fajánál).

A sivatagi leguán esetében megállapították az ED<sub>50</sub> értéket: 31,4 mg/g 35°C-on és 28,3 mg/g 20°C-on.

**Gyógyszerköölcsönhatások/kompatibilitások**

Nincsenek olyan hüllőkre vonatkozó specifikus publikációk, melyek az egyéb gyógyszerek és az izoflurános érzéstelenítés kompatibilitásait vagy kölcsönhatásait vizsgálták.

**Narkózis bevezetés**

A bevezetés rendszerint gyors 20 - 40 mg/g izoflurán mellett.

**Fenntartás**

10 - 30 mg/g: alkalmas koncentráció.

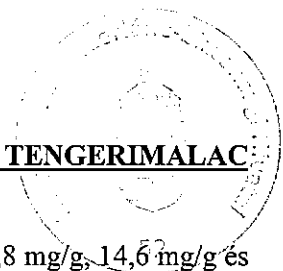
**Ébredés**

Az ébredés rendszerint problémamentes és gyors.

**PATKÁNY, EGÉR, HÖRCSÖG, CSINCSILLA, MONGOL FUTÓEGÉR, TENGERIMALAC ÉS GÖRÉNY**

Az izofluránt a kisemlősök széles körénél javasolják érzéstelenítésre.

A beszámolók szerint a MAC érték egereknél 13,4 mg/g, míg a patkányoknál 13,8 mg/g, 14,6 mg/g és 24 mg/g.



Gyógyszerkölsönhatások/kompatibilitások

Nincsenek olyan kisemlősökre vonatkozó specifikus publikációk, melyek az egyéb gyógyszerek és az izoflurános érzéstelenítés kompatibilitásait vagy kölcsönhatásait vizsgálták.

Narkózis bevezetés

Izoflurán koncentráció: 20 - 30 mg/g.

Fenntartás

Izoflurán koncentráció: 2,5 - 20 mg/g.

Ébredés

Az ébredés rendszerint problémamentes és gyors.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Az izofluránt egy megfelelő altató körben lévő pontosan kalibrált párologtatóval kell beadni, mivel így az altatás mélysége gyorsan és könnyen változtatható.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

**11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Az üveg jól lezárva tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A testhőmérséklet csökkenése jelentősen befolyásolja a madarak – és bizonyos mértékben a kisemlősök – anyagcseréjét a magas testfelület/ testtömeg arány következtében. A gyógyszer-metabolizmus a hullőknél lassú, és nagymértékben függ a környezeti hőmérséklettől.

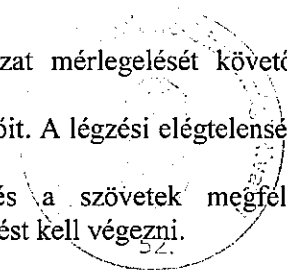
Az izofluránnal végzett anesztézia mélységének egyszerű és gyors megváltoztathatósága és az izoflurán lassú metabolizmusa miatt az alkalmazása előnyösnek tekinthető a kezelendő állatok speciális csoportjainál, mint a fiatal és idős állatok, illetve máj-, vese- és szívelégtelenség esetén.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Szívbeteg állatoknál a készítmény az állatorvos terápia előny/kockázat mérlegelését követően alkalmazható.

Fontos figyelni a légzést illetve a pulzusszámot valamint a pulzus jellemzőit. A légzési elégtelenséget asszisztált lélegeztetéssel kell kezelni.

Az altatás ideje alatt biztosítani kell a légutak átjárhatóságát és a szövetek megfelelő oxigénellátottságát. Szívmegállás esetén teljes kardiopulmonális újraélesztést kell végezni.



### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A keletkező gőzöket nem szabad belélegezni. Az alkalmazók kérjenek útmutatást az illetékes hatóságuktól az izofluránra vonatkozó Munkahelyi Expozíciós Előírásokra vonatkozóan.

Az érzéstelenítő gőzök felhalmozódásának megelőzése végett a műtőket és a lábadozót megfelelő szellőztető vagy elszívó rendszerrel kell ellátni. Az összes elszívó/szellőztető rendszert megfelelően karban kell tartani.

Várandós és szoptató nők nem léphetnek semmilyen kapcsolatba a készítménnyel, és kerülniük kell a műtőket és a lábadozót. Kerülni kell a maszkos eljárások alkalmazását az általános érzéstelenítés elhúzódo bevezetésénél és fenntartásánál.

Amikor lehetséges, mandzsettás endotracheális tubust kell alkalmazni a készítmény bejuttatására az általános érzéstelenítés fenntartása során.

A környezet védelme szempontjából jó gyakorlatnak tekinthető az aktív szenes szűrők alkalmazása az elszívó berendezésnél.

Az izoflurán adagolásakor gondosan kell eljárni, a kifolyt anyagot azonnal el kell távolítani, semleges és nedvszívó anyagot – mint a fűrészpor – használva. A bőrre vagy szembe fröccsent anyagot le kell mosni, és el kell kerülni, hogy a szájba jusson. Ha a kezelő személy véletlenül nagy mennyiségű izofluránt lélegez be, azonnal ki kell vinni abból a helyiségből, ahol kapcsolatba került a készítménnyel, és sürgősen orvoshoz kell vinni bemutatva a címkét. A halogénezett érzéstelenítőszeres májkárosodást okozhatnak. Az izoflurán esetén ez egy idioszinkráziás reakció, ami nagyon ritkán fordul elő, ismételt expozíciót követően.

*Az orvos figyelmébe:* Biztosítsa a légutak átjárhatóságát és nyújtsa tüneti és támogató kezelést. Figyelem, az adrenalin és a katekolaminok szívritmuszavarokat okozhatnak.

### Vemhesség:

A kezelő állatorvos által elvégzett gondos terápiás előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Az izofluránt biztonságosan alkalmazták érzéstelenítésre kutyán és macskán végzett császármetszésekénél.

### Laktáció:

A kezelő állatorvos által elvégzett gondos terápiás előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

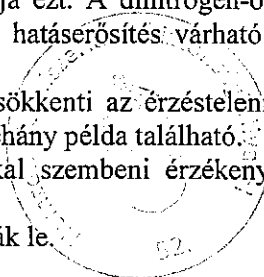
### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az izoflurán fokozza az izomlazítók hatását az embernél, különösen a nem depolarizáló (kompetitív) típusnál, mint az atrakurium, pankurónium vagy vekurónium. Hasonló hatáserősítés előfordulása várható a célállat fajoknál is, bár csak kevés közvetlen bizonyíték igazolja ezt. A dinitrogén-oxid egyidejű belégzése fokozza az izoflurán hatását az embernél, és hasonló hatáserősítés várható az állatoknál is.

A nyugtatók vagy fájdalomcsillapítók egyidejű használata valószínűleg csökkenti az érzéstelenítés létrehozásához és fenntartásához szükséges izoflurán szintet. A 8 pontban néhány példa található.

Az izoflurán szívizomra gyakorolt, a keringő aritmogén katekolaminokkal szembeni érzékenyítő hatása gyengébb, mint a halotáné.

Az izofluránt a szárított szén-dioxid abszorbensek szén-monoxiddá bonthatják le.



Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az izoflurán túladagolás súlyos légzésdepressziót okozhat, ezért folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a légzést, illetve szükség esetén kiegészítő oxigénnel és/vagy asszisztált lélegeztetéssel kell támogatni.

Súlyos kardiopulmonális elégtelenség esetén az izoflurán beadását abba kell hagyni, a légzőkört át kell öblíteni oxigénnel, a légutak átjárhatóságát biztosítani kell, valamint el kell kezdeni az asszisztált vagy kontrollált lélegeztetést tiszta oxigénnel. A kardiovaszkuláris depresszió kezelésére plazmaexpanderek, vérnyomásmelőző szerek, antiaritmiás szerek vagy más megfelelő technikák alkalmazhatók.

Inkompatibilitások

Beszámoltak róla, hogy az izoflurán kölcsönhatásba lép száraz szén-dioxid abszorbensekkel és szén-monoxid képződik. Annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentjen a visszaáramoltatásos légzőkörön belüli szén-monoxid-képződés, és a karboxi-hemoglobin szintjének növekedése, gondoskodni kell arról, hogy a szén-dioxid abszorbens ne száradjon ki.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2019. július 4.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezési egységek: 100 ml és 250 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

