



υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

1000 mg/g

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ****Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:**LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spain**Τοπικός αντιπρόσωπος:**FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων
Παιανία 190 02
ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**ISOFLUTEK 1000 mg/g υγρό για εισπνεόμενους ατμούς 1000 mg/g
Isoflurane**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά): Isoflurane 1000 mg

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς.

Διαυγές, άχρωμο, πτητικό, βαρύ υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας στην κακοήγη υπερθερμία (κακοήγη πυρεξία).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο ισοφλουράνιο ή σε άλλους αλογονωμένους παράγοντες / αλογονωμένα εισπνεόμενα αναισθητικά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το ισοφλουράνιο προκαλεί υπόταση και αναπνευστική καταστολή με δοσοεξαρτώμενο τρόπο. Καρδιακές αρρυθμίες και παροδική βραδυκαρδία έχουν αναφερθεί σπάνια.

Κακοήγη υπερθερμία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε ευπαθή ζώα.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί καρδιακή ή/και αναπνευστική ανακοπή

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστό Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, σκύλοι, γάτες, καλλωπιστικά πτηνά, ερπετά, επίμυες, ποντίκια, χάμστερ, τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια (ferrets)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια της εισπνευστικής οδού

Η τιμή MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση σε οξυγόνο) ή οι τιμές αποτελεσματικής δόσης ED50 και οι προτεινόμενες συγκεντρώσεις που δίνονται παρακάτω για τα είδη ζώων στόχος, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός ή σημείο εκκίνησης. Οι πραγματικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται στην πράξη θα εξαρτηθούν από πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένης της ταυτόχρονης χρήσης άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της αναισθητικής διαδικασίας και της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας για προνάρκωση, εισαγωγή στην αναισθησία και αναλγησία. Ορισμένα συγκεκριμένα παραδείγματα δίνονται στις ιδιαίτερες πληροφορίες για κάθε είδος. Η χρήση αναλγησίας για επώδυνες διαδικασίες είναι σύμφωνη με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Η ανάνηψη από την αναισθησία με ισοφλουράνιο είναι συνήθως ομαλή και ταχεία. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς θα πρέπει να εξετάζονται πριν από τον τερματισμό της γενικής αναισθησίας.

Αν και τα ανασθητικά έχουν χαμηλή πιθανότητα βλάβης της ατμόσφαιρας, η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα μαζί με εξοπλισμό απομάκρυνσης είναι καλή πρακτική, αντί να απορρίπτονται στον αέρα.

ΑΛΟΓΑ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στο άλογο είναι περίπου 1,31%.

Προνάρκωση:

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, αλφαιντανίλη, ατρακούριο, βουτορφανόλη, δετομιδίνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, ντοπαμίνη, γουαϊφενησίνη, κεταμίνη, κροφίνη, πενταζόκίνη, πεθιδίνη, θειαιμιδάλη, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

Αλληλεπιδράσεις:

Η δετομιδίνη και η ξυλαζίνη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα άλογα.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Καθώς υπό κανονικές συνθήκες δεν είναι πρακτική η εισαγωγή αναισθησίας σε ενήλικα άλογα χρησιμοποιώντας ισοφλουράνιο, η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση ενός βαρβιτουρικού βραχείας δράσης όπως η νιτρική θειοπεντόνη, η κεταμίνη ή η γουαϊφαϊνεσίνη. Συγκεντρώσεις 3 έως 5% ισοφλουρανίου μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος αναισθησίας σε 5 έως 10 λεπτά.

Το ισοφλουράνιο σε συγκέντρωση 3 έως 5% σε υψηλή ροή οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή αναισθησίας σε πώλους.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 2,5% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΣΚΥΛΟΙ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους είναι περίπου 1,28%.

Προνάρκωση:

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατροπίνη, βουτορφανόλη, βουπρενορφίνη, βουπιβακαΐνη, διαζεπάμη, δοβουταμίνη, εφεδρίνη, επινεφρίνη, ετομιδάτη, γλυκοπυρρολάτη, κεταμίνη, μεδετομιδίνη, μιδαζολάμη, μεθοξαμίνη, οξυμορφόνη, προποφόλη, θειαιμιδάλη, θειοπεντόνη και ξυλαζίνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

Αλληλεπιδράσεις:

Η μορφίνη, η οξυμορφόνη, η ακεπρομαζίνη, η μεδετομιδίνη, και η μιδαζολάμη έχουν αναφερθεί ότι μειώνουν τη MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στους σκύλους. Η ταυτόχρονη χορήγηση μιδαζολάμης/κεταμίνης κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτες καρδιαγγειακές επιδράσεις, ιδιαίτερα αρτηριακή υπόταση.

Οι κατασταλτικές επιδράσεις της προπανολόλη στη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου μειώνονται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με ισοφλουράνιο, υποδεικνύοντας έναν μετρίου βαθμού δραστηριότητας β-υποδοχέα.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας έως 5% ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 2,5% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΓΑΤΕΣ

Η MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στη γάτα είναι περίπου 1,63%.

Προνάρκωση:

Το ισοφλουράνιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε κτηνιατρικά σχήματα αναισθησίας. Τα ακόλουθα φάρμακα έχουν βρεθεί ότι είναι συμβατά με το ισοφλουράνιο: ακεπρομαζίνη, ατρακούριο, ατροπίνη, διαζεπάμη, κεταμίνη, και οξυμορφόνη. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προνάρκωση θα πρέπει να επιλέγονται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθούν οι παρακάτω πιθανές αλληλεπιδράσεις.

Αλληλεπιδράσεις:

Η ενδοφλέβια χορήγηση μιδαζολάμης-βουτορφανόλης έχει αναφερθεί ότι μεταβάλλει διάφορες καρδιοαναπνευστικές παραμέτρους σε γάτες που βρίσκονται υπό αναισθησία με ισοφλουράνιο, όπως έχει και η επισκληρίδια χορήγηση φαιντανύλης και μεδετομιδίνης.

Το ισοφλουράνιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή είναι δυνατή με μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας έως 4% ισοφλουράνιο, με ή χωρίς προνάρκωση.

Διατήρηση:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί χρησιμοποιώντας 1,5% έως 3% ισοφλουράνιο.

Ανάνηψη:

Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΚΑΛΩΠΙΣΤΙΚΑ ΠΤΗΝΑΛίγες τιμές MAC/ED₅₀ έχουν καταγραφεί. Παραδείγματα είναι 1,34% για τον Καναδικό γερανό, 1,45% για το αγωνιστικό περιστέρι, η οποία μειώνεται στο 0,89% με την χορήγηση μιδαζολάμης, και 1,44% για τους παπαγάλους cockatoos, η οποία μειώνεται στο 1,08% με τη χορήγηση του αναλγητικού βουτορφανόλη.

Η χρήση της αναισθησίας με ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί για πολλά είδη, από μικρά πτηνά, όπως σπίνι (zebra finches), έως μεγάλα πουλιά όπως γύπες, αετοί και κύκνοι.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:

Η προποφόλη έχει αποδειχθεί στη βιβλιογραφία ότι είναι συμβατή με αναισθησία ισοφλουρανίου σε κύκνους.

Αλληλεπιδράσεις:

Η βουτορφανόλη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την MAC για το ισοφλουράνιο στους παπαγάλους cockatoos. Η μιδαζολάμη έχει αναφερθεί ότι μειώνει την MAC (ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση) για το ισοφλουράνιο στα περιστέρια.

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Η εισαγωγή με 3 έως 5% ισοφλουρανίου είναι κανονικά γρήγορη. Έχει αναφερθεί σε κύκνους, η εισαγωγή αναισθησίας με προποφόλη, ακολουθούμενη από διατήρηση με ισοφλουράνιο.

Διατήρηση:

Η δόση διατήρησης εξαρτάται από τα είδη και το άτομο. Γενικά, το 2 έως 3% είναι κατάλληλο και ασφαλές. Για ορισμένα είδη πελαργού και ερωδιού μπορεί να χρειαστεί μόνο το 0,6 έως 1%. Για κάποιους γύπες και αετούς μπορεί να χρειαστεί από 4 έως 5%.

Για κάποιες πάπιες και χήνες μπορεί να χρειαστεί 3,5 έως 4%.

Γενικά, τα πτηνά ανταποκρίνονται πολύ γρήγορα στις μεταβολές της συγκέντρωσης ισοφλουρανίου.

Ανάνηψη:
Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΡΠΕΤΑ

Το ισοφλουράνιο θεωρείται από πολλούς συγγραφείς ότι είναι το αναισθητικό επιλογής για πολλά είδη. Η βιβλιογραφία καταγράφει τη χρήση του σε μια μεγάλη ποικιλία ερπετών (π.χ. διάφορα είδη σαύρας, χελώνας, ιγκουάνα, χαμαιλέοντα και φιδιών). Η ED₅₀ προσδιορίστηκε στο ιγκουάνα της ερήμου να είναι 3,14% στους 35°C και 2,83% στους 20°C. **Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:**
Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις για τα ερπετά που να έχουν εξετάσει τη συμβατότητα ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων, με αναισθησία με ισοφλουράνιο. **Εισαγωγή στην αναισθησία:**
Η εισαγωγή είναι συνήθως ταχεία με 2 έως 4% ισοφλουράνιο. **Διατήρηση:**
Το 1 έως 3% είναι μια χρήσιμη συγκέντρωση. **Ανάνηψη:**
Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

ΕΠΙΜΥΕΣ, ΠΟΝΤΙΚΙΑ, ΧΑΜΣΤΕΡ, ΤΣΙΝΤΣΙΛΑ, ΓΕΡΒΙΛΟΙ, ΙΝΔΙΚΑ ΧΟΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΚΟΥΝΑΒΙΑ
Το ισοφλουράνιο συνιστάται για την αναισθησία μιας μεγάλης ποικιλίας μικρών θηλαστικών. Η MAC για τα ποντίκια έχει αναφερθεί ως 1,34%, και για τους επίμυες ως 1,38%, 1,46% και 2,4%. **Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου/συμβατότητες:**
Δεν υπάρχουν ειδικές δημοσιεύσεις που έχουν εξετάσει τη συμβατότητα ή τις αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων στα μικρά θηλαστικά, με αναισθησία με ισοφλουράνιο. **Εισαγωγή στην αναισθησία:**
Η συγκέντρωση του ισοφλουρανίου είναι 2 έως 3%. **Διατήρηση:**
Η συγκέντρωση ισοφλουρανίου είναι 0,25 έως 2%. **Ανάνηψη:**
Η ανάνηψη είναι συνήθως ομαλή και ταχεία.

Είδος ζώου	MAC (%)	Εισαγωγή (%)	Διατήρηση (%)
Άλογα	1,31	3 – 5	1,5 – 2,5
Σκύλοι	1,28	Έως 5	1,5 – 2,5
Γάτες	1,63	Έως 4	1,5 – 3
Καλλωπιστικά πτηνά	Βλέπε τμήμα 8	3 – 5	Βλέπε τμήμα 8
Ερπετά	Βλέπε τμήμα 8	2 – 4	1 – 3
Επίμυες, μύες, κρικιτοί (χάμστερ), τσιντσιλά, γερβίλοι, ινδικά χοιρίδια και κουνάβια (ferrets)	1,34 (μύες) 1,38/1,46/2,4 (αρουραίοι)	2 – 3	0,25 – 2

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το ισοφλουράνιο θα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενός βαθμονομημένου εξαιμιστήρα ακριβείας σε κατάλληλο κύκλωμα αναισθησίας, καθώς τα επίπεδα αναισθησίας μπορούν να μεταβάλλονται γρήγορα και εύκολα. Το ισοφλουράνιο μπορεί να χορηγηθεί σε μείγματα οξυγόνου ή οξυγόνου/υποξειδίου του αζώτου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Άλογα: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες
Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης σε θερμοκρασία.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
Η ευκολία και η ταχύτητα της μεταβολής του βάθους της αναισθησίας με ισοφλουράνιο και ο χαμηλός μεταβολισμός του, μπορεί να θεωρηθούν πλεονεκτήματα για τη χρήση του σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως στα μεγάλης ηλικίας ή νεαρά ζώα και εκείνα με διαταραχή της ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας. **Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:**
Το ισοφλουράνιο έχει ελαχίστες ή καθόλου αναλγητικές ιδιότητες. Η κατάλληλη αναλγησία πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι αναλγητικές απαιτήσεις του ασθενούς πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη διακοπή της γενικής αναισθησίας. Το ισοφλουράνιο προκαλεί καταστολή των καρδιαγγειακών και αναπνευστικών συστημάτων. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η ποιότητα και ο ρυθμός του παλμού σε όλους τους ασθενείς. Η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακή νόσο θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, θα πρέπει να εκτελείται πλήρης καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται ο αναπνευστικός ρυθμός και η ποιότητά του. Είναι επίσης σημαντικό, να διατηρείται ανοιχτή αεροφόρος οδός και να οξυγονώνονται κατάλληλα οι ιστοί κατά τη διάρκεια της διατήρησης της αναισθησίας. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποβοηθούμενο αερισμό. Ο μεταβολισμός του ισοφλουρανίου στα πτηνά και ως ένα βαθμό στα μικρά θηλαστικά μπορεί να επιρραστεί πιο έντονα από τις μειώσεις της θερμοκρασίας του σώματος, που μπορεί να εμφανιστούν δευτερογενώς λόγω αυξημένης αναλογίας επιφάνειας προς το βάρος σώματος. Επομένως, η θερμοκρασία του σώματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σταθερή κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Ο μεταβολισμός του φαρμάκου στα ερπετά είναι αργός και εξαρτάται κατά πολύ από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Στα ερπετά μπορεί να είναι δύσκολο να προκληθεί αναισθησία με εισπνευστικούς παράγοντες, λόγω της κατακράτησης της αναπνοής. Όταν χρησιμοποιείται ισοφλουράνιο για την αναισθησία ενός ζώου με εγκεφαλική κάκωση, πρέπει να εξετάζεται εάν ο τεχνητός αερισμός είναι κατάλληλος, για να αποφευχθεί η αυξημένη εγκεφαλική ροή αίματος, διατηρώντας το CO₂ σε κανονικά επίπεδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην αναπνέετε τον ατμό. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευονται την Εθνική τους Αρχή για συμβουλές πάνω σε Πρότυπα Επαγγελματικής Έκθεσης για το ισοφλουράνιο. Τα χειρουργεία και οι περιοχές ανάνηψης πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα αερισμού ή απομάκρυνσης για την αποφυγή συσώρευσης ατμών του αναισθητικού. Όλα τα συστήματα απομάκρυνσης/εξαγωγής πρέπει να συντηρούνται επαρκώς. Η έκθεση σε αναισθητικά μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί. Οι έγκυες και οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν και πρέπει να αποφεύγουν τις αιθουσες των χειρουργείων και της ανάνηψης των ζώων. Αποφύγετε τη χρήση διαδικασιών που απαιτούν μάσκα για παρατεταμένη εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας. Χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο για διασωλήνωση της τραχείας, όταν αυτό είναι δυνατό, για τη χορήγηση του ισοφλουρανίου κατά τη διάρκεια διατήρησης της γενικής αναισθησίας. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα όταν χορηγείται το ισοφλουράνιο, ώστε οποιαδήποτε ποσότητα διαρροής να απομακρύνεται αμέσως χρησιμοποιώντας ένα αδρανές και απορροφητικό υλικό π.χ. πριονίδια. Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα και τα μάτια και αποφύγετε την επαφή με το στόμα. Εάν παρουσιαστεί σοβαρή ακούσια έκθεση, απομακρύνετε τον χειριστή από την πηγή έκθεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε αυτήν την ετικέτα. Οι αλογονωμένοι αναισθητικοί παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη. Στην περίπτωση του ισοφλουρανίου, αυτή είναι μια ιδιουσυνκρασιακή αντίδραση που παρατηρείται πολύ σπάνια μετά από επανειλημμένη έκθεση. Συμβουλευτείτε τους Κτηνιάτρους: Εξασφαλίστε ανοιχτή αεροφόρο οδό στον ασθενή και ώστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Σημειώστε ότι η αδρεναλίνη και οι κατεχολαμίνες μπορεί να προκαλέσουν καρδιακές δυσρυθμίες. **Άλλες προφυλάξεις:**
Για την προστασία του περιβάλλοντος, θεωρείται καλή πρακτική η χρήση φίλτρων ενεργού άνθρακα με εξοπλισμό απομάκρυνσης. **Εγκυμοσύνη:**
Να χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το ισοφλουράνιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για την αναισθησία κατά τη διάρκεια καισαρικής τομής στο σκύλο και τη γάτα. **Γαλουχία:**
Να χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η δράση των μυοχαλαρωτικών στον άνθρωπο, ειδικά των τύπου μη-αποπολυτικών (ανταγωνιστικών) όπως το ατρακούριο, το πανκουρόνιο ή το βεκουρόνιο, ενισχύεται από το ισοφλουράνιο. Παρόμοια ενίσχυση μπορεί να αναμένεται να συμβεί στα ζώα στόχος, αν και υπάρχει ελάχιστη άμεση απόδειξη για το αποτέλεσμα αυτό. Η ταυτόχρονη εισπνοή του υποξειδίου του αζώτου ενισχύει την επίδραση του ισοφλουρανίου στον άνθρωπο και παρόμοια ενίσχυση μπορεί να είναι αναμενόμενη στα ζώα. Η ταυτόχρονη χρήση ηρεμιστικών ή αναλγητικών φαρμάκων είναι πιθανό να μειώσει το επίπεδο του ισοφλουρανίου που απαιτείται για την εγκατάσταση και διατήρηση της αναισθησίας. Μερικά παραδείγματα αναφέρονται στην ενότητα “ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ”
Το ισοφλουράνιο έχει ασθενέστερη ευαισθητοποιητική δράση στο μυοκάρδιο από το αλοθάνιο, όσον αφορά τις επιδράσεις των κυκλοφορούντων δυσρυθμογόνων κατεχολαμινών. Το ισοφλουράνιο μπορεί να αποδομηθεί σε μονοξείδιο του άνθρακα από ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα. **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα):**
Η υπερδοσολογία ισοφλουρανίου μπορεί να οδηγήσει σε βαθιά αναπνευστική καταστολή. Επομένως, η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται στενά και να υποστηρίζεται, όταν χρειάζεται, με συμπληρωματικό οξυγόνο ή/και υποβοηθούμενο αερισμό. Σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιοπνευμονικής καταστολής, η χορήγηση ισοφλουρανίου θα πρέπει να διακοπτεται, το κύκλωμα της αναπνευστικής συσκευής θα πρέπει να ξεπλένεται με οξυγόνο, να διασφαλίζεται η ύπαρξη ενός ανοιχτού αεραγωγού και να ξεκινά ο υποβοηθούμενος ή ο ελεγχόμενος αερισμός με καθαρό οξυγόνο. Η καρδιαγγειακή καταστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με υποκαταστάτες πλάσματος, παράγοντες αύξησης της πίεσης του αίματος, αντιαρρυθμικούς παράγοντες ή άλλες κατάλληλες τεχνικές. **Ασυμβατότητες:**
Το ισοφλουράνιο έχει αναφερθεί ότι αλληλεπιδρά με ξηρά απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα για να σχηματίσει μονοξείδιο του άνθρακα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σχηματισμού μονοξειδίου του άνθρακα στα κύκλωμα της αναπνευστικής συσκευής (επανεισπνοής) και η πιθανότητα αυξημένων επιπέδων καρβοξυαιμοσφαιρίνης, τα απορροφητικά μέσα διοξειδίου του άνθρακα δεν πρέπει να ξηραίνονται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
06/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:
Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.