

PAKENDI INFOLEHT
Isofluraan, 1000 mg/g inhalatsiooniaur

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes veterinaararsti soovitusel.

1. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 gramm inhalatsiooniauru sisaldab 1000 mg isofluraani.

2. LOOMALIIGID

Koer, kass, hobune

3. NÄIDUSTUS(ED)

Üldanesteesia indutseerimine ja säilitamine

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb eelsoodumus maliigse hüpertermia tekkeks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ravimi toimeaine suhtes.

5. KÕRVALTOIMED

Isofluraan põhjustab annusest sõltuvat hüpotensiooni ning respiratoorset depressiooni.

Harva on teatatud südamerütmihäiretest ja mööduvast bradükardiast.

Väga harva on teatatud maliigsest hüpertermiast eelsoodumusega loomadel.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest www.ravimiamet.ee kaudu.

6. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Isofluraani manustamiseks tuleb kasutada kalibreeritud aurustit sobivas anesteesiasüsteemis, kus anesteesia staadiumeid saab kiiresti ja kergesti muuta.

Isofluraani võib manustada hapniku või hapniku-lämmastikoksiidi segudes. Allpool eri loomaliikide jaoks toodud MAK-i (minimaalne alveolaarne kontsentratsioon hapnikus) või ED₅₀ väärtused ja soovituslikud kontsentratsioonid on mõeldud vaid suunavate juhiste või alustamiseks vajaliku infona. Tegelikud vajaminevad kontsentratsioonid sõltuvad paljudest muutujatest, sealhulgas teiste ravimite kasutamine anesteesia läbiviimise ajal ning patsiendi kliinilisest seisundist.

Isofluraani võib kasutada koos teiste veterinaaranesteesias sagedasti premedikatsiooniks, induksiooniks ja analgeesiaks kasutatavate ravimitega. Konkreetsete loomaliikide kohta käivas info on toodud mõned spetsiifilised näited.

Isofluraananesteesiast toibumine on tavaliselt sujuv ja kiire. Seega tuleb patsiendi analgeesia vajadus otsustada enne üldanesteesia lõpetamist.

Samaaegne sedatiivse või analgeetilise toimega ravimite kasutamine vähendab tõenäoliselt anesteesia esilekutsumiseks ja säilitamiseks vajalikku isofluraani taset.

Hobune

Hobusel on isofluraani MAK ligikaudu 1,31%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos veterinaaranesteesia ravimiskeemides sageli kasutatavate ravimitega.

On leitud, et isofluraaniga sobivad järgmised ravimid: atsepromasiin, butorfanool, detomidiin, diasepaam, dobutamiin, dopamiin, guaifenesiin, ketamiin, morfiin, petidiin, tiamülaal, tiopentoon ja ksülasiin.

Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid tuleb valida individuaalsest patsiendist lähtudes. Siiski tuleb tähelepanu pöörata järgnevatele võimalikele koostoimetele.

Koostoimed

Detomidin ja ksülasiin vähendavad hobustel teadaolevalt isofluraani MAK-i.

Induktsioon

Kuna täiskasvanud hobuste puhul ei ole tavaliselt praktiline anesteesia indutseerimine isofluraani kasutades, tuleks induktsiooniks kasutada lühitoimelist barbituraati, näiteks tiopentoonnaatriumi, ketamiini või guaifenesiini. Seejärel võib kasutada isofluraani kontsentratsioonides 3...5%, et 5...10 minuti jooksul saavutada soovitud sügavusega anesteesia.

Varssadel võib induktsiooniks kasutada isofluraani kontsentratsiooniga 3...5% kõrge pealevooluga hapnikus.

Säilitamine

Anesteesia säilitamiseks kasutada 1,5...2,5% isofluraani.

Toibumine

Tavaliselt sujuv ja kiire.

Koer

Koeral on isofluraani MAK ligikaudu 1,28%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos veterinaaranesteesia ravimiskeemides sageli kasutatavate ravimitega. On leitud, et isofluraaniga sobivad järgmised ravimid: atsepromasiin, atropiin, butorfanool, buprenorfiin, bupivakaiin, diasepaam, dobutamiin, efedriin, epinefriin, glükopürrolaat, ketamiin, medetomidin, midasolaam, metoksamiin, oksümorfoon, propofool, tiamülaal, tiopentoon ja ksülasiin.

Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid tuleb valida individuaalsest patsiendist lähtudes.

Siiski tuleb tähelepanu pöörata järgnevatele võimalikele koostoimetele.

Koostoimed

Morfiin, oksümorfoon, atsepromasiin, medetomidin-midasolaam vähendavad koertel teadaolevalt isofluraani MAK-i.

Midasolaami-ketamiini manustamine isofluraananesteesia ajal võib kaasa tuua märgatavad kardiovaskulaarsed toimed, eeskätt arteriaalse hüpotensiooni.

Propranolooli müokardi kontraktiilsust pärssiv toime väheneb isofluraananesteesia ajal, mis viitab mõõdukale aktiivsusele beetaretseptorite suhtes.

Induktsioon

Induktsiooniks on võimalik kasutada näomaski kuni 5% isofluraaniga kas koos premedikatsiooniga või ilma.

Säilitamine

Anesteesia säilitamiseks kasutada 1,5...2,5% isofluraani.

Toibumine

Tavaliselt sujuv ja kiire.

Kass

Kassil on isofluraani MAK ligikaudu 1,63%.

Premedikatsioon

Isofluraani võib kasutada koos veterinaaranesteesia ravimiskeemides sageli kasutatavate ravimitega. On leitud, et isofluraaniga sobivad järgmised ravimid: atsepromasiin, atropiin, diasepaam, ketamiin ja oksümorfoon.

Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid tuleb valida individuaalsest patsiendist lähtudes.

Siiski tuleb tähelepanu pöörata järgnevatele võimalikele koostoimetele.

Koostoimed

Nii intravenoosse midasolaami-butorfanooli kui ka epiduraalse fentanüüli ja medetomidini manustamisel isofluraaniga indutseeritud kassidel on teatatud mitmete kardiorespiratoorsete näitajate muutustest. On teada, et isofluraan vähendab südame tundlikkust adrenaliini (epinefriini) suhtes.

Induktsioon

Induktsiooniks on võimalik kasutada näomaski kuni 4% isofluraaniga kas koos premedikatsiooniga või ilma.

Säilitamine

Anesteesia säilitamiseks kasutada 1,5...3% isofluraani.

Toibumine

Tavaliselt sujuv ja kiire.

7. KEELUAEG

Koer, kass: ei rakendata.

Hobune: vaata pakendilt.

8. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamistingimusi vaata pakendilt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

9. ERIHOIATUSED

Südame patoloogiaga patsientidel tuleb ravimi kasutamist kaaluda alles pärast loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangut.

Oluline on hingamise ja pulsi monitoorimine. Hingamisseiskuse korral tuleb rakendada kunstlikku ventileerimist. Anesteesia ajal on oluline tagada vabad hingamisteed ning kudede küllaldane varustamine hapnikuga. Südameseiskuse korral tuleb teostada kardiopulmonaalset elustamist.

Isofluraani kasutamisel peatraumaga loomadel tuleb kaaluda kunstliku ventilatsiooni kasutamist normaalse CO₂ taseme säilitamiseks, et peaaigus verevool ei suureneks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida auru sisse hingamist.

Operatsiooni- ja toibumisruumis tagada piisav ventilatsiooni- või õhupuhastussüsteem, et vältida anesteesiaaurude kogunemist. Kõiki õhupuhastus/väljatõmbesüsteeme tuleb nõuetele vastavalt hooldada. Rasedad ning imetavad naised ei tohi ravimiga kokku puutuda ning peavad vältima operatsiooni- või loomade toibumisruumides viibimist.

Vältida maski kasutamist pikaajalisel induktsioonil või üldanesteesia säilitamisel.

Veterinaarravimi manustamisel üldanesteesia säilitamiseks kasutada võimaluse korral mansetiga intubatsioonitoru.

Keskkonnakaitse seisukohast peetakse heaks tavaks söefiltrite kasutamist õhupuhastusseadmetes. Isofluraani käitlemisel tuleb olla hoolikas ja lekkinud vedelik kohe kõrvaldada kasutades inertset absorbenti, näiteks saepuru.

Loputada kõik pritsmed nahalt ja silmadest ning vältida ravimi kokkupuudet suuga.

Juhusliku raskekujulise ravimiga kokkupuute korral toimetada kannatanu kokkupuute kohast eemale ning pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata käesolevat hoiatust.

Halogeenitud anesteetikumid võivad põhjustada maksakahjustusi. Isofluraani puhul on tegemist individuaalse reaktsiooniga, mida esineb väga harva pärast korduvat kokkupuudet.

Nõuanne arstidele: hoida hingamisteed vabad ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Pidada silmas, et adrenaliin ja katehhoolamiinid võivad põhjustada südamerütmihäireid.

Üleannustamine

Isofluraani üleannustamine võib põhjustada tugevat respiratoorset depressiooni.

Seetõttu tuleb hingamist hoolikalt jälgida ja vajadusel toetada lisahapniku ja/või kunstliku ventileerimisega.

Raske kardiopulmonaalse depressiooni korral katkestada isofluraani manustamine, hingamissüsteemid küllastada hapnikuga, tagada vabad hingamisteed ja alustada abistavat või sundventileerimist puhta

hapnikuga.

Kardiovaskulaarset depressiooni tuleb ravida plasma mahu suurendajate, vasopressorite, antiarütmikumide või muude sobivate vahenditega.

10. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

11. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

12. LISAINFO

Müügilooma ravim