



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Изофлуран
(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-21.25-5386 S178P-3-21.25/04134

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Изофлуран (Isoflurane).

Международное непатентованное наименование: изофлуран.

2. Лекарственная форма: жидкость для ингаляций.

Лекарственный препарат в качестве действующего вещества содержит изофлуран - 1000 мг/мл. Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную летучую жидкость с характерным запахом.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 3 месяца. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 250 мл во флаконы из темного стекла, герметично укупоривают навинчиваемыми полиэтиленовыми крышками с полиэтиленовым кольцом контрольного вскрытия или алюминиевыми крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы с лекарственным препаратом дополнительно снабжают полимерным кольцом-фиксатором и упаковывают в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта (требования) специалиста в области ветеринарии.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: средства для наркоза.

10. Изофлуран является ингаляционным анестетиком, принадлежащим к группе галогенизированных анестетиков. Являясь ингибитором рецепторов глицина и рецепторов гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) в центральной нервной системе, вызывает быстрое наступление общей анестезии и быстрый выход из нее.

Изофлуран постсинаптически усиливает ингибирующую синаптическую передачу, потенцируя лиганд-управляемые ионные каналы, активированные ГАМК и глицином; действует экстрасинаптически, активируя ГАМК-рецепторы и трансмембранные ионные токи; пресинаптически – усиливая базальное высвобождение ГАМК.

Изофлуран вызывает быстрое наступление общей анестезии, ослабление глоточных и гортанных рефлексов, умеренную миорелаксацию. Глубина наркоза при применении изофлурана быстро меняется, сердечный ритм остается стабильным. При увеличении глубины общей анестезии пропорционально снижается артериальное давление, сердечный ритм не изменяется, ослабляется самостоятельное дыхание. Снижение артериального давления происходит в стадии индукции, но нормализуется при хирургической фазе, дальнейшее углубление анестезии приводит к значительной артериальной гипотензии.

Во время искусственной вентиляции легких (ИВЛ) при нормальном парциальном давлении углекислого газа минутный объем сердца остается постоянным, независимо от глубины общей анестезии, и поддерживается в основном за счет увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС). При спонтанной вентиляции легких, приводящей к гиперкапнии, при которой увеличивается ЧСС, минутный объем сердца может превышать исходный уровень.

При поверхностном наркозе мозговой кровоток не изменяется, но имеет тенденцию к росту при глубокой анестезии, что может приводить к транзиторному повышению давления спинномозговой жидкости (СМЖ). Повышение давления СМЖ может быть предотвращено или уменьшено за счет гипервентиляции до или во время анестезии. Изменения в электроэнцефалограмме (ЭЭГ) и судорожная активность при применении изофлурана наблюдаются исключительно редко.

Изофлуран обладает слабо раздражающим запахом эфира, что может ограничить скорость индукции.

При нормальном уровне общей анестезии миорелаксация может быть адекватно приемлемой для некоторых хирургических процедур, но для ее усиления требуются значительно меньшие дозы миорелаксантов.

В среднем 95% изофлурана обнаруживается в выдыхаемом воздухе; 0,2% изофлурана, введенного в организм животного, метаболизируется до основного метаболита – трифторуксусной кислоты. В послеоперационном периоде около 0,17% изофлурана можно обнаружить в виде метаболитов в моче.

Максимальная концентрация неорганического фторида в сыворотке крови значительно меньше уровня 5 ммоль/л и определяется в течение 4 часов после наркоза,

возвращаясь к нормальным физиологическим показателям в течение последующих 24 часов.

Лекарственный препарат Изофлуран по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Изофлуран применяют как ингаляционный анестетик для собак и кошек при вводной и поддерживающей общей анестезии при оперативных вмешательствах, в том числе в травматологии и акушерстве; при диагностических процедурах.

12. Противопоказанием к применению препарата Изофлуран является индивидуальная гиперчувствительность к изофлурану и другим галогеносодержащим анестетикам, подтвержденной или подозреваемой генетической склонности к злокачественной гипертермии, миопатии, мышечной дистрофии, миотонии, гемолитической желтухе и/или лихорадке неизвестного происхождения, печеночной недостаточности, эозинофилии после применения изофлурана или других галогеносодержащих анестетиков; не следует применять в первой половине беременности.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможность применения лекарственного препарата животным в период беременности и лактации определяет лечащий врач на основании оценки соответствия пользы к возможному риску его применения.

15. Изофлуран применяют в следующих дозах:

Премедикация:

Лекарственные средства, используемые для премедикации, должны отбираться в зависимости от индивидуальных особенностей организма каждого животного с учетом влияния изофлурана на снижение дыхательной функции.

Вводная анестезия:

Рекомендуемая начальная концентрация изофлурана в смеси с кислородом для введения в наркоз на 3-5 минут составляет 1,5-2,0% – для кошек; 2,0-2,5% – для собак.

На этом этапе рекомендуется применение пропофола для предотвращения возникновения кашля или ларингоспазма, которые могут возникнуть при вводимом наркозе с применением только препарата или его комбинации с кислородом.

Поддерживающая анестезия:

Поддержание анестезии при проведении хирургических вмешательств рекомендуется с применением концентраций 1,0-2,0% изофлурана в смеси с кислородом – для кошек; 1,5-2,0 % - для собак.

Выведение из анестезии:

Следует снизить концентрацию препарата до 0,5% к концу операции, или до 0% на этапе наложения швов на операционную рану. За 3 минуты до завершения операции подается кислород для выведения животного из анестезии.

16. Нежелательные реакции, встречающиеся при применении Изофлурана, в основном являются зависимыми от дозы усиления фармако-физиологических эффектов и включают угнетение дыхания, артериальную гипотензию, аритмию, тахикардию, кашель, затруднение дыхания, ларингоспазм (в фазе индукции), парез кишечника, печеночную недостаточность, бронхоспазм, гипертермию.

17. При передозировке отмечают угнетение дыхания, снижение артериального давления. В случае передозировки необходимо прекратить введение препарата, поддерживать проходимость дыхательных путей, провести искусственную вентиляцию легких с введением кислорода, поддерживать функции сердечно-сосудистой системы. Специфических антидотов нет.

18. Изофлуран потенцирует действие миорелаксантов, особенно антидеполяризующих. Адреналин (эпинефрин) на любой стадии анестезии изофлураном может привести к суправентрикулярной или вентрикулярной аритмии. При одновременном использовании изофлурана с закисью азота наблюдается снижение его минимальной альвеолярной концентрации (МАК). Антагонисты кальция, сосудорасширяющие препараты, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента или альфа-адреноблокаторы при применении с изофлураном способствуют гипотензии. Одновременное применение мидазолама/кетаминa во время анестезии препаратом может привести к выраженным сердечно-сосудистым эффектам, особенно к артериальной гипотензии.

19. Как и другие сильнодействующие анестетики, Изофлуран должен применяться только при наличии соответствующего анестезиологического оборудования квалифицированными специалистами, имеющими опыт ведения пациентов в условиях наркоза. Для точного контроля доставляемой концентрации анестетика должны использоваться наркозные испарители, откалиброванные специально для изофлурана.

Уровень снижения артериального давления и угнетения дыхания может в определенной степени указывать на глубину анестезии. При нейрохирургических операциях следует контролировать дыхание должным образом. Как и другие галогенизированные анестетики, Изофлуран повышает мозговой кровоток, что сопровождается преходящим повышением давления спинномозговой жидкости. В большинстве случаев для профилактики такого повышения давления может быть использована гипервентиляция.

20. Следует избегать нарушения режима дозирования.

21. Изофлуран не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.
Телефон горячей линии: 8-800-700-19-93. Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru

Генеральный директор



С.В. Енгашев