

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

İKARUS İSOFLURANE İnhalasyon buharı için sıvı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

İsofluran 1000 mg/g

Yardımcı maddeler:

Bulunmamaktadır.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

İnhalasyon Çözeltisi, saydam viskoz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi, köpek ve at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedi, köpek ve atlarda genel anestezinin başlatılması ve sürdürülmesi

4.3 Kontrendikasyonlar

İsofluran veya diğer inhalasyon ajanlarına karşı bilinen duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayın.

Malign hipertermiye karşı bilinen duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kafa travması olan bir hayvana anestezi yapılması için isofluran kullanıldığında, serebral kan akışının artmaması için yapay havalandırmanın normal CO² seviyelerini korumak için uygun olup olmadığına dikkat edilmelidir.

Kedilerde laringospazmı önlemek için lidokain spreyi kullanılarak entübasyona yardımcı olunabilir.

İzofluran ile anestezi derinliğinin kolay ve hızlı bir şekilde değiştirilebilmesi ve metabolizmasının düşük olması; yaşlı, genç, karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyon bozukluğu olan özel hasta gruplarında kullanımı açısından avantajlı sayılabilir.” Her hayvan için yeterli anestezi derinliğini sağlamak amacıyla anestezi maskesinin düzgün şekilde takıldığından emin olmak için özen gösterilmelidir. Güvenli ve güvenilir bir anestezi sağlamak için, ağrılı bir prosedüre başlamadan önce her bir hayvan üzerinde uygun refleks testi yapılarak yeterli anestezi derinliği doğrulanmalıdır. Multimodal perioperatif ağrı yönetiminin kullanılması önerilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İsofluran doza bağlı solunum depresyonuna neden olur ve anestezi derinliği arttıkça hem solunum hacmi hem de solunum hızı azalır. Bu depresyon, derin anestezi düzeylerinde bile cerrahi stimülasyonla kısmen tersine çevrilebilir.

Solunum aktivitesi yakından izlenmeli ve gerektiğinde yardım edilmeli veya kontrol edilmelidir.

İsofluran verilmesi aynı zamanda arteriyel kan basıncında doza bağlı bir depresyona neden olacaktır, ancak bu durum cerrahi stimülasyonla arttırılabilir. Hipovolemiyle ilgisi olmayan arteriyel kan basıncındaki herhangi bir aşırı düşüş normalde anestezinin derinliğiyle ilişkilidir. Atlarda dobutamin gibi bir inotropik ajanın uygulanması gerekli olabilmesine rağmen, genellikle uygulanan İzofluran konsantrasyonunun azaltılmasıyla düzeltilebilir. Ancak kalp hızı normalde stabildir ve kontrollü ventilasyon kullanılarak pa CO₂ ve kalp debisi normal aralıkta tutulabilir.

İsofluran anestezisi ile spontan ventilasyon, kontrollü ventilasyonda gözlenenden daha fazla kalp atış hızı ve kalp debisinde artışa eşlik eden hiperkapniye yol açabilir.

İsofluran anestezisine normal olarak kas gevşemesi eşlik eder ve bu çoğu cerrahi prosedür için yeterli olabilir. Ancak derin kas gevşemesi gerekiyorsa ve göğüs cerrahisinde aralıklı pozitif basınçlı ventilasyonu başlatmak için kas gevşeticiler kullanılabilir. Yaygın olarak bulunan depolarizan olmayan kas gevşeticilerin tümü, isofluran tarafından güçlendirilir. Bu nedenle nöromusküler blokajın süresi diğer anestezi tekniklerinin çoğundan daha uzun olacaktır. Antikolinesteraz ilaçları depolarizan olmayan nöromusküler bloğu tersine çevirse de, isofluran tarafından üretilen nöromusküler depresyonu etkilemezler.

İzofluran pratik olarak analjezik özelliklerden yoksundur. Operasyon öncesi analjezik verilmesi gereklidir. Genel anestezi bitmeden hayvanın analjezi ihtiyaçlarını göz önünde bulundurun. Ürünün kalp yetmezliği olan hayvanlarda kullanımı ancak veteriner hekim tarafından yarar/risk oranının değerlendirilmesinden sonra düşünülmelidir

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

- Cilde ve gözlere sıçrayan sıvıları hemen yıkanmalı ve ağızla temasından kaçınılmalıdır..
- İzofluran dolum ve taşınması sırasında dikkatli olunmalı, herhangi bir döküntü talaş gibi inert ve emici bir malzeme kullanılarak derhal temizlenmelidir.
- Buharı solunmamalıdır. Kullanıcılar, isofluran için Mesleki Maruz Kalma Standartları konusunda tavsiye almak için ilgili Ulusal Otoriteye danışmalıdır.
- Hamile ve emziren kadınlar ürüne maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.
- Ameliyathanelerde yeterli bir aktif ekstraksiyon sistemi bulunmalı ve atmosferik isofluran konsantrasyonlarının OES'in altında kalmasını sağlamak için indüksiyon/kurtarma alanları iyi havalandırılmalıdır. Etkili temizleme ekipmanıyla kullanılmalıdır.
- Tüm temizleme/ekstraksiyon sistemlerine yeterli düzeyde bakım yapılmalı ve anestezi ekipmanında sızıntı olup olmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Genel anestezinin uzun süreli indüksiyonu ve sürdürülmesi için maskeleme prosedürlerini kullanmaktan kaçınılmalıdır.. Genel anestezinin idamesi sırasında isofluran uygulaması için mümkün olduğunda kafli endotrakeal entübasyon kullanılmalıdır.
- Ciddi kazara maruz kalma durumunda, operatörü maruz kalma kaynağından hızla uzaklaştırılmalıdır. Acil yardım istenmeli ve ürün etiketi ilgili personele gösterilmelidir.
- Doktorlara tavsiyeler: Hava yolunu açık tutulmalı ve semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Ciddi kardiyak disritmiye neden olabileceğinden adrenalin ve katekolaminlerin kullanımının kontrendike olduğu unutulmamalıdır.
- Halojenli anestezi maddeler karaciğer hasarına neden olabilir. İzofluran durumunda bu, tekrarlanan maruz kalma sonrasında çok nadiren görülen kendine özgü bir yanıttır.

(iii) Diğer uyarılar

Tıbbi ürünün atmosfere zarar verme potansiyeli düşük olmasına rağmen, temizleme ekipmanıyla birlikte kömür filtrelerinin kullanılması iyi bir uygulama olarak kabul edilir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

İsofluran, köpeklerde dolaşımdaki katekolaminin disritmojenik etkilerine karşı miyokardı duyarlı hale getirir, ancak bu, diğer halojenli anestezi ajanlarından daha az düzeydedir. Yan etkileri solunum depresyonu, hipotansiyon ve vazodilatasyondur.

Atlarda ve köpeklerde halojenli ajanlarla malign hipertermi rapor edilmiştir.

İzofluran heyecana (titreme, huzursuzluk), mukoza zarlarının soluklaşmasına ve iyileşme süresinin uzamasına neden olabilir. Nadir vakalarda kardiyak aritmiler ve geçici bradikardi rapor edilmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yaygın laboratuvar hayvanı türleri üzerinde gerçekleştirilen üreme çalışmaları, fetal malformasyona veya doğurganlık üzerinde etkiye dair hiçbir kanıt göstermemiştir. Evcil türlerde eşdeğer veriler belirlenmemiştir.

Kullanım yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen fayda/risk oranının değerlendirilmesinden sonra yapılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İsofluran, asepromazin, opioid analjezikler, alfa 2 – adrenoseptör agonistleri ve antikolinergik ilaçlar gibi yaygın olarak kullanılan premedik ajanlarla uyumludur.

İzofluran ayrıca atlarda barbitüratlar, ketamin ve kas gevşeticilerle, köpeklerde ise barbitüratlar ve propofol ile uyumludur.

Sedatif veya analjeziklerin eş zamanlı kullanımı, anestezinin indüksiyonu ve sürdürülmesi için gereken izofluran konsantrasyonunu azaltabilir. Örneğin opiatlar, alfa-2 agonistleri, asepromazin ve benzodiazepinlerin MAC değerlerini düşürdüğü rapor edilmiştir. İzofluran, miyokardiyumu dolaşımdaki katekolaminlerin aritmojenik etkilerine halotandan daha az duyarlı hale getirir. İzofluran, susuz karbon dioksit emiciler tarafından karbon monoksit indirgenebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Anestezi seviyeleri izofluran ile kolayca ve hızlı bir şekilde değiştirilebilir. Bu nedenle yalnızca güvenilir olan ve öngörülebilir bir izofluran konsantrasyonu üreten buharlaştırıcıların kullanılması tavsiye edilir.

Premedikasyon

Premedikasyon rejimi hayvana, klinik durumuna ve yapılacak işleme uygun olarak seçilmelidir.

İndüksiyon

Yetişkin atlarda anestezinin indüksiyonu genellikle barbitürat, ketamin ve/veya kas gevşetici kullanımıyla sağlanır ve bu ajanların hepsinin izofluran ile uyumlu olduğu gösterilmiştir. Köpek ve kedilerde anestezi normalde bir barbitürat veya propofol ile indüklenir ve bu ajanların aynı zamanda izofluran ile uyumlu olduğu da gösterilmiştir. Kedilerde anestezi indüksiyonu için ketamin de kullanılabilir.

Solunan Konsantrasyon;

İsofluran'ın nispeten güçlü ve hızlı etkili bir anestetik ajan olduğu göz önüne alındığında, iletilen konsantrasyonun bilinmesi önemlidir. Bu nedenle doğru şekilde kalibre edilmiş, sıcaklığı dengelenmiş ve maddeye özel bir vaporizatör kullanılmalıdır.

İsofluran ile Anestezi İndüksiyonu

Atlar

Normal koşullar altında tatlarda anestezi yalnızca isofluran ile sağlanır. Bu, taşıyıcı gaz olarak oksijen veya nitröz oksit/oksijen (2:1 oranında) içindeki yüzde 3 ila 5'lik isofluran konsantrasyonları kullanılarak elde edilebilir. Bu, nazal endotrakeal tüp, nazal insuflasyon veya maske ile uygulanabilir. Bu teknik normalde, oral endotrakeal entübasyon uygulandığında 5 ila 10 dakikalık bir süre içinde genel anestezi üretecektir. Olgun atlarda intravenöz bir ajanla anestezi başlatıldıktan sonra, isofluran anestezisine yeterli geçişi sağlamak için başlangıçta yüzde 3 ila 5'lik isofluran konsantrasyonları uygulanmalıdır.

Kediler ve köpekler

Yüzde 2 ila 4 arasındaki konsantrasyonlarda isofluran ile önceden ilaç verilen köpek ve kedilerde anestezi kolayca elde edilebilir. Taşıyıcı gaz olarak tek başına oksijen veya 2:1 oranında nitröz oksit/oksijen kullanılabilir ve maske ile uygulanabilir. Anestezi intravenöz yolla başlatıldığında, isofluran anestezisine yumuşak bir geçiş sağlamak için yüzde 3'e kadar isofluran konsantrasyonları uygulanmalıdır.

Sürdürme

Tüm türlerde anesteziyi sürdürmek için gerekli olan isofluran konsantrasyonu, anesteziyi başlatmak için gerekenden daha düşüktür. Bu açıkça ajanın belirli bir türdeki MAC (Minimum Alveolar Konsantrasyon) değeri ile ilgilidir. Genel bir kılavuz olarak, çoğu durumda anestezinin sürdürülmesi için 1,5 MAC'lik solunum hacmi konsantrasyonu yeterli olacaktır.

Atlar

Atlarda cerrahi anesteziyi sürdürmek için normalde buharlaştırıcıdan oksijen içinde yüzde 3'e kadar isofluran konsantrasyonu verilmesi gerekir.

Kediler ve köpekler

Köpek ve kedide cerrahi anestezinin sürdürülebilmesi için oksijende yüzde 2,5'e kadar isofluran konsantrasyonunun sağlanması gerekir. Taşıyıcı gaz olarak nitro oksit ve oksijen kullanıldığında bu oran yüzde 2'ye kadar düşebilir.

Anestezinin sürdürülmesi sırasında arteriyel kan basıncı düzeyi, diğer komplikasyon faktörlerinin yokluğunda uygulanan isofluran konsantrasyonunun ters bir fonksiyonudur. Aşırı derecede hipotansiyon, özellikle dolaşımdaki kan hacminin azalmasıyla ilgili olmadığı sürece, anestezi derinliğine bağlı olabilir ve böyle bir durumda, verilen isofluran konsantrasyonunun azaltılmasıyla düzeltilebilir. Ancak bazen atlarda diğer inhalasyon anestezik ajanlarda olduğu gibi inotropik bir ilacın uygulanması gerekli olabilir.

Atlarda daha reaktif olabilmesine rağmen, isoflurandan iyileşme normalde sorunsuzdur.

Kardiyovasküler depresyon sıvılarla, vazopresörlerle, antiaritmiklerle veya diğer uygun tekniklerle tedavi edilmelidir

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı durumunda, isofluran uygulamasını durdurun, hava yolunu kontrol edin ve endotrakeal tüp yerinde değilse takılmalıdır. Oksijenle aralıklı pozitif basınçlı ventilasyon başlatılmalıdır.

Kardiovasküler depresyon sıvılarla, vazopresörlerle, antiaritmiklerle veya diğer uygun tekniklerle tedavi edilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Genel anestezi, halojenlenmiş hidrokarbonlar

ATC Vet Kodu: QN01AB06

5.1 Farmakodinamik özellikler

İsofluran, hızlı anestezi indüksiyonu ve hızlı iyileşme sağlayan genel bir inhalasyon anesteziğidir. Anestezi etki gücünün standart ölçüsü olan MAC (Minimum Alveolar Konsantrasyon), köpekler için %1,28, atlar için %1,31, kediler için %1,68'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İsofluran kanda ve vücut dokularında çok düşük çözünürlük gösterir ve bu, anestezi sağlamaya yetecek kadar hızlı bir alveolar kısmi basınç oluşmasına neden olur. İsofluran'ın biyotransformasyonu yalnızca son derece sınırlı bir ölçüde gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bulunmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

İsofluranın kuru karbon dioksit emicilerle etkileşime girerek karbon monoksit oluşturduğu rapor edilmiştir. Yeniden solunum devrelerinde bu riski ve yüksek karboksihemoglobin seviyesi olasılığını en aza indirmek için emicilerin kurumasına izin verilmemelidir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, serin ve kuru bir yerde orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml,150 ml,200 ml,250 ml ve 300 ml'lik kahverengi Tip II cam şişelerde, beyaz renkli HDPE kilit kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi B15 Blok No;10F İç Kapı No 109

Esenler –İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0064

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 16.12.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
İKARUS İSOFLURANE
İnhalasyon buharı için sıvı
Genel Anestezik

BİLEŞİMİ

Saydam viskoz çözelti her gramda 1000 mg isofluran ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

İsofluran, hızlı anestezi indüksiyonu ve hızlı iyileşme sağlayan genel bir inhalasyon anesteziğidir. Anestezik etki gücünün standart ölçüsü olan MAC (Minimum Alveolar Konsantrasyon), köpekler için %1,28, atlar için %1,31, kediler için %1,68'dir.

Farmakokinetik özellikler

İsofluran kanda ve vücut dokularında çok düşük çözünürlük gösterir ve bu, anestezi sağlamaya yetecek kadar hızlı bir alveolar kısmi basınç oluşmasına neden olur. İsofluran'ın biyotransformasyonu yalnızca son derece sınırlı bir ölçüde gerçekleşir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Kedi, köpek ve atlarda genel anestezinin başlatılması ve sürdürülmesi için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Anestezi seviyeleri isofluran ile kolayca ve hızlı bir şekilde değiştirilebilir. Bu nedenle yalnızca güvenilir olan ve öngörülebilir bir isofluran konsantrasyonu üreten buharlaştırıcıların kullanılması tavsiye edilir.

Premedikasyon

Premedikasyon rejimi hayvana, klinik durumuna ve yapılacak işleme uygun olarak seçilmelidir.

İndüksiyon

Yetişkin atlarda anestezinin indüksiyonu genellikle barbitürat, ketamin ve/veya kas gevşetici kullanımıyla sağlanır ve bu ajanların hepsinin isofluran ile uyumlu olduğu gösterilmiştir. Köpek ve kedilerde anestezi normalde bir barbitürat veya propofol ile indüklenir ve bu ajanların aynı zamanda isofluran ile uyumlu olduğu da gösterilmiştir. Kedilerde anestezi indüksiyonu için ketamin de kullanılabilir.

Solunan Konsantrasyon;

İsofluran'ın nispeten güçlü ve hızlı etkili bir anestetik ajan olduğu göz önüne alındığında, iletilen konsantrasyonun bilinmesi önemlidir. Bu nedenle doğru şekilde kalibre edilmiş, sıcaklığı dengelenmiş ve maddeye özel bir vaporizatör kullanılmalıdır.

İsofluran ile Anestezi İndüksiyonu

Atlar

Normal koşullar altında taylarda anestezi yalnızca isofluran ile sağlanır. Bu, taşıyıcı gaz olarak oksijen veya nitröz oksit/oksijen (2:1 oranında) içindeki yüzde 3 ila 5'lik isofluran konsantrasyonları kullanılarak elde edilebilir. Bu, nazal endotrakeal tüp, nazal insuflasyon veya

maske ile uygulanabilir. Bu teknik normalde, oral endotrakeal entübasyon uygulandığında 5 ila 10 dakikalık bir süre içinde genel anestezi üretecektir. Olgun atlarda intravenöz bir ajanla anestezi başlatıldıktan sonra, isofluran anestezisine yeterli geçişi sağlamak için başlangıçta yüzde 3 ila 5'lik isofluran konsantrasyonları uygulanmalıdır.

Kediler ve köpekler

Yüzde 2 ila 4 arasındaki konsantrasyonlarda isofluran ile önceden ilaç verilen köpek ve kedilerde anestezi kolayca elde edilebilir. Taşıyıcı gaz olarak tek başına oksijen veya 2:1 oranında nitröz oksit/oksijen kullanılabilir ve maske ile uygulanabilir. Anestezi intravenöz yolla başlatıldığında, isofluran anestezisine yumuşak bir geçiş sağlamak için yüzde 3'e kadar isofluran konsantrasyonları uygulanmalıdır.

Sürdürme

Tüm türlerde anesteziyi sürdürmek için gerekli olan isofluran konsantrasyonu, anesteziyi başlatmak için gerekenden daha düşüktür. Bu açıkça ajanın belirli bir türdeki MAC (Minimum Alveolar Konsantrasyon) değeri ile ilgilidir. Genel bir kılavuz olarak, çoğu durumda anestezinin sürdürülmesi için 1,5 MAC'lik solunum hacmi konsantrasyonu yeterli olacaktır.

Atlar

Atlarda cerrahi anesteziyi sürdürmek için normalde buharlaştırıcıdan oksijen içinde yüzde 3'e kadar isofluran konsantrasyonu verilmesi gerekir.

Kediler ve köpekler

Köpek ve kedide cerrahi anestezinin sürdürülebilmesi için oksijende yüzde 2,5'e kadar isofluran konsantrasyonunun sağlanması gerekir. Taşıyıcı gaz olarak nitro oksit ve oksijen kullanıldığında bu oran yüzde 2'ye kadar düşebilir.

Anestezinin sürdürülmesi sırasında arteriyel kan basıncı düzeyi, diğer komplikasyon faktörlerinin yokluğunda uygulanan isofluran konsantrasyonunun ters bir fonksiyonudur. Aşırı derecede hipotansiyon, özellikle dolaşımdaki kan hacminin azalmasıyla ilgili olmadığı sürece, anestezi derinliğine bağlı olabilir ve böyle bir durumda, verilen isofluran konsantrasyonunun azaltılmasıyla düzeltilebilir. Ancak bazen atlarda diğer inhalasyon anestezik ajanlarda olduğu gibi inotropik bir ilacın uygulanması gerekli olabilir.

Atlarda daha reaktif olabilmesine rağmen, isoflurandan iyileşme normalde sorunsuzdur.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kafa travması olan bir hayvana anestezi yapılması için isofluran kullanıldığında, serebral kan akışının artmaması için yapay havalandırmanın normal CO² seviyelerini korumak için uygun olup olmadığına dikkat edilmelidir.

Kedilerde laringospazmı önlemek için lidokain spreyi kullanılarak entübasyona yardımcı olunabilir.

İzofluran ile anestezi derinliğinin kolay ve hızlı bir şekilde değiştirilebilmesi ve metabolizmasının düşük olması; yaşlı, genç, karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyon bozukluğu olan özel hasta gruplarında kullanımı açısından avantajlı sayılabilir.” Her hayvan için yeterli anestezi derinliğini sağlamak amacıyla anestezi maskesinin düzgün şekilde takıldığından emin olmak için özen gösterilmelidir. Güvenli ve güvenilir bir anestezi sağlamak için, ağırlı bir prosedüre başlamadan önce her bir hayvan üzerinde uygun refleks testi yapılarak yeterli anestezi derinliği doğrulanmalıdır. Multimodal perioperatif ağrı yönetiminin kullanılması önerilir.

İsofluran doza bağılı solunum depresyonuna neden olur ve anestezi derinliği arttıkça hem solunum hacmi hem de solunum hızı azalır. Bu depresyon, derin anestezi düzeylerinde bile cerrahi stimülasyonla kısmen tersine çevrilebilir.

Solunum aktivitesi yakından izlenmeli ve gerektiğinde yardım edilmeli veya kontrol edilmelidir.

İsofluran verilmesi aynı zamanda arteriyel kan basıncında doza bağılı bir depresyona neden olacaktır, ancak bu durum cerrahi stimülasyonla arttırılabilir. Hipovolemiyle ilgisi olmayan arteriyel kan basıncındaki herhangi bir aşırı düşüş normalde anestezinin derinliğiyle ilişkilidir. Atlarda dobutamin gibi bir inotropik ajanın uygulanması gerekli olabilmesine rağmen, genellikle uygulanan İzofluran konsantrasyonunun azaltılmasıyla düzeltilebilir. Ancak kalp hızı normalde stabildir ve kontrollü ventilasyon kullanılarak pa CO₂ ve kalp debisi normal aralıkta tutulabilir.

İsofluran anestezisi ile spontan ventilasyon, kontrollü ventilasyonda gözlenenden daha fazla kalp atış hızı ve kalp debisinde artışa eşlik eden hiperkapniye yol açabilir.

İsofluran anestezisine normal olarak kas gevşemesi eşlik eder ve bu çoğu cerrahi prosedür için yeterli olabilir. Ancak derin kas gevşemesi gerekiyorsa ve göğüs cerrahisinde aralıklı pozitif basınçlı ventilasyonu başlatmak için kas gevşeticiler kullanılabilir. Yaygın olarak bulunan depolarizan olmayan kas gevşeticilerin tümü, isofluran tarafından güçlendirilir. Bu nedenle nöromüsküler blokajın süresi diğer anestezi tekniklerinin çoğundan daha uzun olacaktır. Antikolinesteraz ilaçları depolarizan olmayan nöromüsküler bloğu tersine çevirse de, isofluran tarafından üretilen nöromüsküler depresyonu etkilemezler.

İzofluran pratik olarak analjezik özelliklerden yoksundur. Operasyon öncesi analjezik verilmesi gereklidir. Genel anestezi bitmeden hayvanın analjezi ihtiyaçlarını göz önünde bulundurun. Ürünün kalp yetmezliği olan hayvanlarda kullanımı ancak veteriner hekim tarafından yarar/risk oranının değerlendirilmesinden sonra düşünülmelidir

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Yaygın laboratuvar hayvanı türleri üzerinde gerçekleştirilen üreme çalışmaları, fetal malformasyona veya doğurganlık üzerinde etkiye dair hiçbir kanıt göstermemiştir. Evcil türlerde eşdeğer veriler belirlenmemiştir.

Kullanım yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen fayda/risk oranının değerlendirilmesinden sonra yapılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

İsofluran, köpeklerde dolaşımdaki katekolaminin disritmojenik etkilerine karşı miyokardı duyarlı hale getirir, ancak bu, diğer halojenli anestezik ajanlardan daha az düzeydedir. Yan etkileri solunum depresyonu, hipotansiyon ve vazodilatasyondur.

Atlarda ve köpeklerde halojenli ajanlarla malign hipertermi rapor edilmiştir.

İzofluran heyecana (titreme, huzursuzluk), mukoza zarlarının soluklaşmasına ve iyileşme süresinin uzamasına neden olabilir. Nadir vakalarda kardiyak aritmiler ve geçici bradikardi rapor edilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İsofluran, asepromazin, opioid analjezikler, alfa 2 – adrenoseptör agonistleri ve antikolinergik ilaçlar gibi yaygın olarak kullanılan premedik ajanlarla uyumludur.

İzofluran ayrıca atlarda barbitüratlar, ketamin ve kas gevşeticilerle, köpeklerde ise barbitüratlar ve propofol ile uyumludur.

Sedatif veya analjeziklerin eş zamanlı kullanımı, anestezinin indüksiyonu ve sürdürülmesi için gereken izofluran konsantrasyonunu azaltabilir. Örneğin opiatlar, alfa-2 agonistleri, asepromazin ve benzodiazepinlerin MAC değerlerini düşürdüğü rapor edilmiştir. İzofluran,

miyokardiyumu dolaşımdaki katekolaminlerin aritmojenik etkilerine halotandan daha az duyarlı hale getirir. İzofluran, susuz karbon dioksit emiciler tarafından karbon monoksite indirgenebilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Doz aşımı durumunda, isofluran uygulamasını durdurun, hava yolunu kontrol edin ve endotrakeal tüp yerinde değilse takılmalıdır. Oksijenle aralıklı pozitif basınçlı ventilasyon başlatılmalıdır.

Kardiovasküler depresyon sıvılarla, vazopresörlerle, antiaritmiklerle veya diğer uygun tekniklerle tedavi edilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

İsofluran veya diğer inhalasyon ajanlarına karşı bilinen duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayın.

Malign hipertermiye karşı bilinen duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

- Cilde ve gözlere sıçrayan sıvıları hemen yıkanmalı ve ağızla temasından kaçınılmalıdır..
- İsofluran dolum ve taşınması sırasında dikkatli olunmalı, herhangi bir döküntü talaş gibi inert ve emici bir malzeme kullanılarak derhal temizlenmelidir.
- Buharı solunmamalıdır. Kullanıcılar, isofluran için Mesleki Maruz Kalma Standartları konusunda tavsiye almak için ilgili Ulusal Otoriteye danışmalıdır.
- Hamile ve emziren kadınlar ürüne maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.
- Ameliyathanelerde yeterli bir aktif ekstraksiyon sistemi bulunmalı ve atmosferik isofluran konsantrasyonlarının OES'in altında kalmasını sağlamak için indüksiyon/kurtarma alanları iyi havalandırılmalıdır. Etkili temizleme ekipmanıyla kullanılmalıdır.
- Tüm temizleme/ekstraksiyon sistemlerine yeterli düzeyde bakım yapılmalı ve anestezi ekipmanında sızıntı olup olmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Genel anestezinin uzun süreli indüksiyonu ve sürdürülmesi için maskeleme prosedürlerini kullanmaktan kaçınılmalıdır.. Genel anestezinin idamesi sırasında isofluran uygulaması için mümkün olduğunda kafli endotrakeal entübasyon kullanılmalıdır.
- Ciddi kazara maruz kalma durumunda, operatörü maruz kalma kaynağından hızla uzaklaştırılmalıdır. Acil yardım istenmeli ve ürün etiketi ilgili personele gösterilmelidir.
- Doktorlara tavsiyeler: Hava yolunu açık tutulmalı ve semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Ciddi kardiyak disritmiye neden olabileceğinden adrenalin ve katekolaminlerin kullanımının kontrendike olduğu unutulmamalıdır.
- Halojenli anestezik maddeler karaciğer hasarına neden olabilir. İsofluran durumunda bu, tekrarlanan maruz kalma sonrasında çok nadiren görülen kendine özgü bir yanıttır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, serin ve kuru bir yerde orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Tıbbi ürünün atmosfere zarar verme potansiyeli düşük olmasına rağmen, temizleme ekipmanıyla birlikte kömür filtrelerinin kullanılması iyi bir uygulama olarak kabul edilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml,150 ml,200 ml,250 ml ve 300 ml'lik kahverengi Tip II cam şişelerde, beyaz renkli HDPE kilit kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO:

16.12.2025-032/0064

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi
Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10 F İç Kapı No:109 Esenler -
İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd.Şti.
İDEROSB Sama Cd. L3-1 Parsel No:9 Tuzla İSTANBUL

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
İKARUS İSOFLURANE
İnhalasyon buharı için sıvı
Genel Anestezik

BİLEŞİMİ

Saydam viskoz çözelti her gramda 1000 mg isofluran ihtiva eder.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Kedi, köpek ve atlarda genel anestezinin başlatılması ve sürdürülmesi için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

İsofluran veya diğer inhalasyon ajanlarına karşı bilinen duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayın.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, serin ve kuru bir yerde orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml,150 ml,200 ml,250 ml ve 300 ml'lik kahverengi Tip II cam şişelerde, beyaz renkli HDPE kilit kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO:

16.12.2025-032/0064

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10 F İç Kapı No:109 Esenler - İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd.Şti.

İDEROSB Sama Cd. L3-1 Parsel No:9 Tuzla İSTANBUL

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kul. tarihi:

KDV dahil PSF:

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
İKARUS İSOFLURANE
İnhalasyon buharı için sıvı
Genel Anestezik

BİLEŞİMİ

Saydam viskoz çözelti her gramda 1000 mg isofluran ihtiva eder.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, serin ve kuru bir yerde orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml,150 ml,200 ml,250 ml ve 300 ml'lik kahverengi Tip II cam şişelerde, beyaz renkli HDPE kilit kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO:

16.12.2025-032/0064

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Esenler - İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd. Şti.

Tuzla İSTANBUL

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kul. tarihi: