

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам  
протокол от «2» сентября 2021 г. № 116

## **ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «ИЗОФЛУРАН МИРАЛЕК»**

### **1 Общие сведения**

1.1 Изофлуран МИРАЛЕК (Isofluranum MIRALEK).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: изофлуран.

1.2 Препарат представляет собой прозрачную бесцветную летучую жидкость, со слабым специфическим запахом.

Лекарственная форма – жидкость для ингаляций.

1.3 Препарат в качестве действующего вещества содержит 99,9-100,0 % изофлурана. Вспомогательные вещества отсутствуют.

1.4 Выпускают в стеклянных флаконах по 100 и 250 мл.

1.5 Хранят с предосторожностью (список Б) при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С в закрытой заводской упаковке в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

1.6 Срок годности препарата - 3 (три) года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. Не применять по истечении срока годности.

### **2 Фармакологические свойства**

2.1 Изофлуран, входящий в состав препарата, является ингаляционным анестетиком, принадлежащим к группе галогенизированных анестетиков.

2.2 Изофлуран постсинаптически усиливает ингибирующую синаптическую передачу, потенцируя лиганд-управляемые ионные каналы, активированные гамма-аминомасляной кислотой (ГАМК) и глицином; действует экстраинаптически, активируя ГАМК-рецепторы и трансмембранные ионные токи; пресинаптически – усиливая базальное высвобождение ГАМК.

Вызывает быстрое наступление общей анестезии, ослабление глоточных и гортанных рефлексов, умеренную миорелаксацию.

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.

Незначительное раздражающее действие изофлурана может ограничивать скорость индукции.

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

2.3 В среднем 95% изофлурана обнаруживается в выдыхаемом воздухе; 0,2% препарата, введенного в организм, метаболизируется до основного метаболита трифторуксусной кислоты.

В послеоперационном периоде только 17% изофлурана можно обнаружить в виде метаболитов в моче. Максимальная концентрация неорганического фторида в сыворотке крови в среднем значительно меньше уровня 5 ммоль/л и определяется в течение 4 ч после наркоза, возвращаясь к норме в течение последующих 24 ч.

2.4 Препарат по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (III класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### 3 Порядок применения

3.1 «Изофлуран МИРАЛЕК» применяют как ингаляционный анестетик при общем и поддерживающем наркозе для собак и кошек, для анестезии и аналгезии с потерей сознания при лапароскопических и торакокопических операциях, операциях на головном мозге и позвоночнике, в травматологии и акушерстве.

3.2 Препарат применяют ингаляционно. Для обеспечения точного контроля концентрации следует применять испарители, откалиброванные специально для изофлурана. Для снижения риска возникновения побочных эффектов рекомендуется вводить холиномиметики в качестве премедикации.

3.3 Препарат применяют:

- для кошек - 2,0 - 3,0 % изофлурана в смеси с кислородом на 3 - 5 мин для введения в наркоз, 1,5 - 2,0 % в смеси с кислородом - для поддержания наркоза, за 3 минуты до завершения операции подается чистый кислород для выведения из наркоза;

- для собак - 2,0 - 2,5 % изофлурана в смеси с кислородом на 3 - 5 мин для введения в наркоз, 1,5 - 1,8 % в смеси с кислородом - для поддержания наркоза, за 3 минуты до завершения операции подается чистый кислород для выведения из наркоза.

3.4 Запрещается применять препарат при гиперчувствительности к препарату или другим галогеносодержащим анестетикам, подтвержденной или подозреваемой генетической склонности к злокачественной гипертермии, миопатии, мышечной дистрофии, миотонии, развившейся желтухе и/или лихорадке неизвестного происхождения, печеночной недостаточности, эозинофилии после применения изофлурана или других галогенизированных анестетиков; не следует применять в первой половине беременности.

3.5 При передозировке отмечают следующие симптомы: угнетение дыхания, снижение артериального давления.

В случае передозировки (или при подозрении на передозировку) необходимо прекратить введение препарата, поддерживать проходимость дыхательных путей, начать вспомогательную или контролируемую искусственную вентиляцию легких с введением кислорода, поддерживать функции сердечно-сосудистой системы. Специальных антидотов нет.

Особенностей действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

Дозирование препарата осуществляется автоматически наркозным аппаратом. Следует избегать снижения дозировки, так как это может вызвать пробуждение животного.

3.6 Побочные действия: угнетение дыхания, артериальная гипотензия, аритмия, тахикардия. Очень редко: печеночная недостаточность (желтуха, гепатит, некроз печени), бронхоспазм, злокачественная гипертермия. Крайне редко: гиперчувствительность. В единичных случаях: кашель, затруднение дыхания, ларингоспазм (в фазе индукции), парез кишечника.

#### 4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности.

4.2 Только для стационарного использования в анестезиологии, под контролем врача-анестезиолога.

#### 5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

5.2 Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в количестве, необходимом для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, РБ, г. Минск, ул. Красная 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

Наименование, адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя на территории Российской Федерации: ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», РФ, 107014, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОКОЛЬНИКИ, УЛ СТРОМЫН-КА, Д. 4 К. 1, КОМ. 7, тел: +7 499 110-14-35.

#### 6 Полное наименование производителя

6.1 Луньянь Бэттер Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай, Линьи, провинция Шаньдун, Гонгчи Роуд, №209 для ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» РФ, 107014, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОКОЛЬНИКИ, УЛ СТРОМЫНКА, Д. 4 К. 1, КОМ. 7, тел. +7 (499) 110-14-35, www.miralek.vet, info@miralek.vet.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (В. М. Руколь, В.А. Журба, В.А. Ховайло, А.Э. Коваленко, И.А. Ковалев) и ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» (С. Н. Жерлицын).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
02	09
20__ г. протокол № 116	