

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum 1000 mg/g

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.
Čirá, bezbarvá, dobře tekoucí, těžká tekutina k inhalaci parou.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky, okrasné ptactvo, plazi, potkani, myši, křečci, činchily, pískomilové, morčata a fretky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Navození a udržování celkové anestézie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé náchylnosti k maligní hypertermii.
Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku.

3.4 Zvláštní upozornění

Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie isofluranem a jeho pomalý metabolismus je možné považovat za výhodné pro použití u zvláštních skupin zvířat, jako jsou mladá či stará zvířata a zvířata s narušenou funkcí jater, ledvin nebo srdce.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Isofluran má malé až žádné analgetické vlastnosti. Před chirurgickým zákrokem musí být vždy podána adekvátní analgezie. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit potřebu analgezie pro dané zvíře. Použití přípravku u zvířat se srdečním onemocněním pouze po zvážení poměru terapeutické prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Je důležité sledovat frekvenci a charakteristiky dýchání a pulsu. Zástava dechu má být řešena asistovanou ventilací. Během udržování anestézie je důležité udržovat dýchací cesty průchodné a zabezpečit řádné okysličení tkání. V případě srdeční zástavy proveďte kompletní kardiopulmonální resuscitaci.

Metabolismus isofluranu u ptáků a malých savců může být ovlivněn poklesem tělesné teploty, ke kterému může dojít z důvodu vysokého poměru povrchové plochy k živé hmotnosti. Proto musí být během ošetření tělesná teplota sledována a udržována stabilní. Metabolismus léčivé látky u plazů je pomalý a vysoce závislý na teplotě prostředí. Kvůli zadržení dechu u plazů může být vyvolání anestézie inhalačními přípravky obtížné.

Podobně jako u jiných inhalačních anestetik tohoto typu, isofluran potlačuje funkci dýchacího

a kardiovaskulárního systému.

Při použití isofluranu k anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit použití umělé ventilace k udržení normální hladiny CO₂, aby nedošlo ke zvýšenému průtoku krve mozkem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Nevdechujte výpary. Uživatelé musí s národním úřadem konzultovat přípustné limity pro expozice isofluranu na pracovišti.
- Operační a pooperační prostory mají být vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci výparů anestetika.
- Všechny odsávací a extrakční systémy je nutno řádně udržovat.
- Těhotné a/nebo kojící ženy nesmějí přijít do kontaktu s přípravkem a nesmí vstupovat na operační sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku.
- Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestézie.
- Tam, kde je to možné, používejte k podávání tohoto přípravku během celkové anestézie endotracheální intubaci s manžetou.
- Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a rozlitý přípravek ihned odstraňte za použití inertního a savého materiálu, např. pilin.
- V případě jakéhokoli potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou, a zabraňte kontaktu s ústy.
- Dojde-li k závažné náhodné expozici, odveďte pracovníka od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte zdravotníkům tuto příbalovou informaci.
- Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. V případě isofluranu se jedná o idiosynkratickou reakci, která byla po opakované expozici pozorována velmi vzácně.
- *Pokyny pro lékaře:* Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu. Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmiie.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Přestože mají anestetika nízký potenciál poškození atmosféry, z důvodu ochrany životního prostředí je vhodné používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry, nikoli je vypouštět do ovzduší.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, psi, kočky, okrasné ptactvo, plazi, potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky.

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Srdeční arytmiie Přechodná bradykardie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)	Maligní hypertermie
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Hypotenze* Respirační deprese*

* Související s dávkou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, nebo držiteli rozhodnutí o registraci. Viz bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Isofluran byl bezpečně používán k anestézii během císařského řezu u psů a koček.

Laktace:

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Isofluran posiluje účinek myorelaxancií u člověka, zejména účinek nedepolarizujících (kompetitivních) typů, jako je atrakurium, pankuronium nebo vekuronium. Podobnou potenciaci lze očekávat u cílových druhů zvířat, i když o tomto účinku existuje jen málo přímých důkazů. Současná inhalace oxidu dusného zvyšuje účinek isofluranu u člověka, a podobné potenciace lze očekávat i u zvířat.

Souběžné podání sedativ nebo analgetik pravděpodobně sníží hladinu isofluranu potřebnou k vyvolání a udržování anestézie. Bylo zjištěno snížení hodnot MAC například při použití opiátů, alfa-2 agonistů, acepromazinu a benzodiazepinů.

Některé příklady jsou uvedeny v bodu 3.9.

Isofluran, ve srovnání s halotanem, slaběji sensibilizuje myokard k účinkům cirkulačních arytmogenních katecholaminů.

Isofluran může reagovat s absorbenty vysušeného oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého.

3.9 Cesty podání a dávkování

Protože isofluran může rychle a snadno měnit hladiny anestézie, je třeba používat pouze přesně kalibrované odpařovače ve vhodném anestetickém systému.

Isofluran lze podávat ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi s kyslíkem a oxidem dusným.

Hodnoty MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo účinné dávky ED₅₀ a doporučené koncentrace uvedené níže pro cílové druhy zvířat by měly být použity pouze jako vodítko nebo jako výchozí hodnoty. Skutečné koncentrace, které budou v praxi zapotřebí, budou záviset na mnoha proměnných, včetně souběžného použití dalších léčiv v průběhu anestézie a klinického stavu zvířete.

Isofluran může být používán společně s dalšími léčivy běžně používanými ve veterinární anestézii k premedikaci, navození anestézie a analgezií. Některé konkrétní příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých druhů zvířat. Použití analgezie pro bolestivé zákroky je v souladu se správnou veterinární praxí.

Zotavení z anestézie isofluranem má obvykle hladký a rychlý průběh. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit analgetické požadavky pro dané zvíře.

Koně

Hodnota MAC isofluranu u koní je přibližně 1,31 %.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léčivy běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopental a xylazin. Léčiva použitá k premedikaci je nutno zvolit pro každé zvíře individuálně. Je však zapotřebí věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce

Bylo zaznamenáno, že detomidin a xylazin snižují MAC pro isofluran u koní.

Navození

Vzhledem k tomu, že navození anestézie isofluranem u dospělých koní není za normálních okolností

prakticky možné, k navození anestézie by měly být použity krátkodobě působící barbituráty jako například thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. K dosažení požadované hloubky anestézie lze pak za 5 až 10 minut použít isofluran v koncentraci 3 až 5 %.

K navození anestézie u hříbat lze použít isofluran v koncentraci 3 až 5 % ve vysokém průtoku kyslíku.

Udržování

Anestézii lze udržovat s použitím 1,5% až 2,5% isofluranu.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Psi

MAC isofluranu u psů je přibližně 1,28 %.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léčivými látkami běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidát, glykopyrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental a xylazin. Léčiva použitá k premedikaci je nutno zvolit pro každé zvíře individuálně. Je však zapotřebí věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce

Bylo zaznamenáno, že morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin a medetomidin s midazolamem snižují MAC isofluranu u psů.

Souběžné podávání midazolamu/ketaminu během anestézie isofluranem může mít za následek výrazné kardiovaskulární účinky, zejména arteriální hypotenzi.

Tlumivé účinky propranololu na kontraktilitu myokardu jsou během anestézie isofluranem sníženy, což naznačuje střední stupeň aktivity beta-receptorů.

Navození

Navození je možné pomocí masky při použití až 5% isofluranu, s premedikací nebo bez ní.

Udržování

Anestézii lze udržovat s použitím 1,5% až 2,5% isofluranu.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Kočky

MAC isofluranu u koček je přibližně 1,63 %.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léčivy běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léčiva použitá k premedikaci je nutno zvolit pro každé zvíře individuálně. Je však zapotřebí věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce

Bylo zaznamenáno, že intravenózní podání midazolamu-butorfanolu mění několik kardiopulsačních parametrů u koček indukovaných isofluranem, stejně jako při epidurálním podání fentanylu a medetomidinu. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrin).

Navození

Navození je možné pomocí masky při použití až 4% isofluranu, s premedikací nebo bez ní.

Udržování

Anestézii lze udržovat s použitím 1,5% až 3% isofluranu.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Okrasné ptactvo

Bylo zaznamenáno jen málo hodnot MAC/ED₅₀. Příkladem jsou hodnoty 1,34 % pro jeřába kanadského, 1,45 % pro poštovního holuba, snížena na 0,89 % podáním midazolamu, a 1,44 % pro papoušky kakadu, snížena na 1,08 % podáním analgetika butorfanolu.

Použití isofluranové anestézie bylo popsáno pro mnoho druhů, od malých ptáků, jako jsou zebřičky, až po velké ptáky, jako jsou supi, orli a labutě.

Interakce s léčivými přípravky/kompatibilita

U labutí je v literatuře prokázána kompatibilita propofolu s isofluranovou anestézií.

Interakce

U papoušků kakadu bylo zaznamenáno, že butorfanol snižuje MAC isofluranu.

U holubů bylo zaznamenáno, že midazolam snižuje MAC isofluranu.

Navození

Navození anestézie 3 až 5% isofluranem je obvykle rychlé. U labutí bylo zaznamenáno navození anestézie s použitím propofolu a její následné udržování isofluranem.

Udržování

Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci. Obecně jsou 2 až 3 % přiměřená a bezpečná.

Pro některé druhy čápů a volavek může stačit pouze 0,6 až 1 %. Pro některé supy a orly může být potřeba až 4–5 %.

Pro některé kachny a husy může být potřeba 3,5 až 4 %.

Ptáci obecně odpovídají na změny koncentrace isofluranu velmi rychle.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Plazi

Isofluran je u mnoha druhů považován několika autory za anestetikum první volby. V literatuře je popsáno použití isofluranu u rozmanitých druhů plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů).

ED₅₀ byla stanovena u leguána pustinného na 3,14 % při 35 °C a 2,83 % při 20 °C.

Interakce s léčivými přípravky/kompatibilita

Žádné specifické publikace o plazech nepopisují kompatibilitu nebo interakce jiných léčivých látek s isofluranovou anestézií.

Navození

Navození anestézie je při použití 2 až 4% isofluranu obvykle rychlé.

Udržování

Vhodná koncentrace je 1 až 3 %.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky

Isofluran se doporučuje k anestézii u řady různých druhů drobných savců. MAC pro myši je uváděna jako 1,34 % a pro potkany 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

Interakce s léčivými přípravky/kompatibilita

Žádné specifické publikace o malých savcích nepopisují kompatibilitu nebo interakce jiných léčivých látek s isofluranovou anestézií.

Navození

Isofluran v koncentraci 2 až 3 %.

Udržování

Isofluran v koncentraci 0,25 až 2 %.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Souhrnná tabulka

Druh	MAC (%)	Navození (%)	Udržování (%)	Zotavení
Kůň	1,31	3,0–5,0 (hříbata)	1,5–2,5	Hladké a rychlé
Pes	1,28	Až 5,0	1,5–2,5	Hladké a rychlé
Kočka	1,63	Až 4,0	1,5–3,0	Hladké a rychlé
Okrasní ptáci	Viz dávkování	3,0–5,0	Viz dávkování	Hladké a rychlé
Plazi	Viz dávkování	2,0–4,0	1,0–3,0	Hladké a rychlé
Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkan)	2,0–3,0	0,25–2,0	Hladké a rychlé

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování isofluranem může mít za následek silnou respirační depresi. Dýchání proto pečlivě monitorujte a v případě potřeby podporujte přidáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací.

V případě závažné kardiopulmonální deprese přerušete podávání isofluranu, naplňte dýchací okruh kyslíkem, zajistíte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou nebo řízenou ventilaci s čistým kyslíkem.

Kardiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, látkami na zvýšení krevního tlaku, antiarytmiky či dalšími vhodnými metodami.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Koně:

Maso: 2 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01AB06

4.2 Farmakodynamika

Isofluran jako celkové anestetikum patřící mezi halogenované uhlovodíky navozuje stav bezvědomí působením na centrální nervový systém. Má malé nebo žádné analgetické vlastnosti.

Podobně jako u jiných inhalačních anestetik tohoto typu isofluran tlumí funkci dýchacího a kardiovaskulárního systému.

Isofluran je absorbován vdechováním a je rychle distribuován krevním oběhem do dalších tkání včetně mozku.

Jeho rozdělovací koeficient krev/plyn při 37 °C je 1,4. Absorpce a distribuce isofluranu a vylučování

nemetabolizovaného isofluranu plicemi jsou velmi rychlé. Klinicky to má za následek rychlé navození anestézie a zotavení, stejně jako snadné a rychlé řízení hloubky anestézie.

4.3 Farmakokinetika

Metabolismus isofluranu je minimální (přibližně 0,2 %, především na anorganický fluorid) a téměř veškerý podaný isofluran je vyloučen plicemi v nezměněné podobě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Je známa interakce isofluranu se suchými absorbenty oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého. Abyste minimalizovali riziko tvorby oxidu uhelnatého v anesteziologických přístrojích a možnost zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu, nenechte absorbenty oxidu uhličitého vyschnout.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením a přímým zahříváním.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z tmavého skla typu III, s černým fenolovým/močovinovým nebo polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a kuželovou vložkou z nízkohustotního polyethylénu.

Velikosti balení:

Lahvička o objemu 100 ml v papírové krabici

Lahvička o objemu 250 ml v papírové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR

VOORSCHOTEN

NIZOZEMSKO

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/010/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

19. 4. 2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).