

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLUTEK 1000 mg/ml inhalačná para, tekutina

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum 1000 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačná para, tekutina.

Číra, bezfarebná, pohyblivá, ťažká kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Vyvolanie a udržiavanie celkovej anestézie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti k malígnej hypertermii.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na izoflurán alebo iné halogénované substancie/halogénované inhalačné anestetiká.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ľahkosť a rýchlosť zmeny hĺbky anestézie izofluránom a jeho slabý metabolizmus môžu byť považované za výhodu jeho použitia u špeciálnych skupín pacientov ako sú staré a mladé jedince a pacienti so zhoršenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat.

Izoflurán má malé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom musí byť vždy navodená adekvátne analgézia. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť analgetické požiadavky pacienta. Izoflurán spôsobuje útlm kardiovaskulárneho a dýchacieho systému.

Je dôležité sledovať kvalitu a frekvenciu pulzu u všetkých pacientov. O použití lieku u pacientov s ochorením srdca sa má uvažovať až po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. V prípade zástavy srdca je potrebné vykonať kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu. Je dôležité sledovať frekvenciu a kvalitu dýchania.

Počas udržiavania anestézie je tiež dôležité udržiavať voľné dýchacie cesty a správne okysličovať tkanivá. Zastavenie dýchania sa má liečiť asistovanou ventiláciou.

Metabolizmus vtákov a do určitej miery malých cicavcov je výraznejšie ovplyvnený poklesom telesnej teploty v dôsledku vysokého pomeru plochy povrchu tela k telesnej hmotnosti. Preto je potrebné počas liečby sledovať a udržiavať stabilnú telesnú teplotu.

Metabolizmus liečiv u plazov je pomalý a veľmi závislý od teploty prostredia. U plazov môže byť ťažké vyvolať anestéziu inhalačnými látkami kvôli zadržiavaniu dychu.

Pri použití izofluránu na anestéziu zvierat s poranením hlavy je potrebné zvážiť, či je vhodná umelá ventilácia, aby sa zabránilo zvýšenému prietoku krvi mozgom udržiavaním normálnych hladín CO₂.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nevdychovať výpary. Používatelia by sa mali poradiť so svojimi národnými autoritami o normách expozície na pracovisku pre izoflurán.

Operačné sály a priestory na zotavenie by mali byť vybavené primeraným vetraním alebo odsávacími systémami, aby sa zabránilo hromadeniu pár anestetík. Všetky odsávacie/extrakčné systémy musia byť primerane udržiavané.

Vystavenie sa anestetikám môže poškodiť nenarodené dieťa. Tehotné a dojčiace ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a miestam na zotavenie zvierat. Vyhnite sa používaniu inhalačných masiek na predĺžené navodenie a udržiavanie celkovej anestézie. Ak je to možné, na podanie izofluránu počas udržiavania celkovej anestézie použite endotracheálnu intubáciu s manžetou.

Pri podávaní izofluránu je potrebné postupovať opatrne, pričom rozliaty prípravok treba ihneď odstrániť pomocou inertného a absorpčného materiálu, napr. pilinami. Postriekanú pokožku a oči umyte a vyhnite sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k vážnej náhodnej expozícii, presuňte zasiahnutú osobu od zdroja expozície, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Halogénované anestetiká môžu spôsobiť poškodenie pečene. V prípade izofluránu ide o idiosynkratickú reakciu, ktorá sa po opakovanej expozícii pozoruje veľmi zriedkavo.

Rada pre lekárov: Zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Upozorňujeme, že adrenalín a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové dysrytmie.

Ďalšie opatrenia.

Na ochranu životného prostredia sa považuje za osvedčený postup používanie filtrov s aktívnym uhlím v odsávacích zariadeniach.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Izoflurán spôsobuje hypotenziu a útlm dýchania v závislosti od dávky. Zriedkavo boli hlásené srdcové arytmie a prechodná bradykardia. U vnímavých zvierat bola veľmi zriedkavo hlásená malígna hypertermia. Veľmi zriedkavo bola hlásená zástava srdca a/alebo dýchania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane jediných hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne použitý na anestéziu počas cisárskeho rezu u psov a mačiek.

Laktácia:

Používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinok myorelaxancií u človeka, najmä nedepolarizujúceho (kompetitívneho) typu, ako je atrakúrium, pankurónium alebo vekurónium, je zosilnený izofluránom. Možno očakávať, že k podobnému zosilneniu dôjde u cieľových druhov, aj keď existuje len málo priamych dôkazov o tomto účinku. Súčasná inhalácia oxidu dusného zosilňuje účinok izofluránu u človeka a podobné zosilnenie možno očakávať aj u zvierat.

Súčasné užívanie sedatív alebo analgetík pravdepodobne zníži hladinu izofluránu potrebnú na vyvolanie a udržanie anestézie. Niektoré príklady sú uvedené v časti 4.9.

Izoflurán má slabší senzibilizačný účinok na myokard oproti účinkom cirkulujúcich dysrytmogénnych katecholamínov, ako halotan. Izoflurán môže byť degradovaný na oxid uhoľnatý vysušenými absorbentmi oxidu uhličitého.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na inhalačné použitie.

Izoflurán sa má podávať pomocou presne kalibrovaného odparovača vo vhodnom anestetickej okruhu, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť.

Izoflurán sa môže podávať v kyslíku alebo v zmesiach kyslík/oxid dusný.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia v kyslíku) alebo efektívna dávka ED50 a navrhované koncentrácie uvedené nižšie pre cieľový druh by sa mali použiť len ako vodítko alebo východiskový bod. Skutočné koncentrácie požadované v praxi budú závisieť od mnohých faktorov, vrátane súbežného použitia iných liekov počas anestézie a klinického stavu pacienta.

Izoflurán sa môže použiť v spojení s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestezických režimoch na premedikáciu, indukciu a analgéziu. Niektoré konkrétne príklady sú uvedené v informáciách o jednotlivých druhoch. Použitie analgézie pri bolestivých zákrokoch je v súlade so správnou veterinárnou praxou.

Zotavenie z anestézie izofluránom je zvyčajne hladké a rýchle. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť analgetické požiadavky pacienta.

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia atmosféry, je dobrou praxou používať uhlíkové filtre s čistiacim zariadením, a nie ich vypúšťať do ovzdušia.

KOŇ

MAC pre izoflurán u koňa je približne 1,31%.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atakúrium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guaifenezín, ketamín, morfín, pentazocín, petidín, tiamylal, tiopental a xylazín.

Lieky používané na premedikáciu sa majú vybrať individuálne pre pacienta. Treba si však všimnúť nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie:

Bolo hlásené, že detomidín a xylazín znižujú MAC pre izoflurán u koní.

Indukcia

Keďže za normálnych okolností nie je možné vyvolať anestéziu u dospelých koní pomocou izofluránu, indukcia by sa mala uskutočniť použitím krátkodobo pôsobiaceho barbiturátu, ako je tiopental sodný, ketamín alebo guaifenezín. Potom sa môžu použiť koncentrácie 3 až 5% izofluránu na dosiahnutie požadovanej hĺbky anestézie za 5 až 10 minút.

Na indukciu u žriebät sa môže použiť izoflurán v koncentrácii 3 až 5% vo vysokom prietoku kyslíka.

Udržiavanie

Anestézia sa môže udržiavať použitím 1,5% až 2,5% izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

PES

MAC pre izoflurán u psa je približne 1,28%.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopental a xylazín.

Lieky používané na premedikáciu sa majú vybrať individuálne pre pacienta. Treba si však všimnúť nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie:

Bolo hlásené, že morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín a midazolam znižujú MAC pre izoflurán u psov.

Súčasné podávanie midazolamu/ketamínu počas anestézie izofluránom môže mať za následok výrazné kardiovaskulárne účinky, najmä arteriálnu hypotenziu.

Utlmujúce účinky propranololu na kontraktilitu myokardu sú počas anestézie izofluránom znížené, čo poukazuje na mierny stupeň aktivity β -receptora.

Indukcia

Indukcia je možná pomocou tvárovej masky s použitím až 5% izofluránu, s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie

Anestézia sa môže udržiavať použitím 1,5% až 2,5% izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

MAČKA

MAC pre izoflurán u mačky je približne 1,63%.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atrakúrium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón.

Lieky používané na premedikáciu sa majú vybrať individuálne pre pacienta. Treba si však všimnúť nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie

Bolo hlásené, že intravenózne podanie midazolamu/butorfanolu mení niekoľko kardiorespiračných parametrov u mačiek indukovaných izofluránom, ako aj epidurálny fentanyl a medetomidín. Preukázalo sa, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Indukcia

Indukcia je možná pomocou tvárovej masky s použitím až 4% izofluránu, s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie

Anestézia sa môže udržiavať použitím 1,5% až 3% izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných niekoľko MAC/ED50. Príkladmi sú 1,34% pre žeriava kanadského, 1,45% pre poštového holuba – znížené na 0,89% podaním midazolamu a 1,44% pre kakadu – znížené na 1,08% podaním butorfanolového analgetika.

Použitie izofluránovej anestézie bolo hlásené u mnohých druhov, od malých vtákov ako sú zebričky až po veľké vtáky, ako sú supy, orly a labute.

Liekové interakcie/kompatibility

V literatúre sa preukázalo, že propofol je kompatibilný s anestéziou izofluránom u labutí.

Interakcie

Bolo hlásené, že butorfanol znižuje MAC pre izoflurán u kakadu. Uvádza sa, že midazolam znižuje MAC pre izoflurán u holubov.

Indukcia

Indukcia 3 až 5% izofluránom je zvyčajne rýchla. U labutí bolo hlásené navodenie anestézie propofolom, po ktorej nasledovalo udržiavanie izofluránom.

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne sú vhodné a bezpečné 2 až 3% koncentrácie.

Pre niektoré druhy bocianov a volaviek môže byť potrebných iba 0,6 až 1%.

Pre niektoré supy a orly môže byť potrebných až 4 – 5%.

Pre niektoré kačice a husi môže byť potrebných 3,5 až 4%.

Vo všeobecnosti vtáky reagujú veľmi rýchlo na zmeny koncentrácie izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

PLAZY

Izoflurán je viacerými autormi považovaný za anestetikum voľby pre mnohé druhy. V literatúre je zaznamenané jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačky, leguány, chameleóny a hady).

ED50 bola stanovená u leguána púštného na 3,14% pri teplote 35°C a 2,83% pri 20°C.

Liekové interakcie/kompatibility:

Žiadne špecifické publikácie o plazoch nepreskúmali kompatibilitu alebo interakcie iných liekov s izofluránovou anestéziou.

Indukcia

Indukcia je zvyčajne rýchla pri 2-4% izofluránu.

Udržiavanie

1 až 3% je dostatočná koncentrácia.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

POTKANY, MYŠI, ŠKREČKY, ČINČILY, PIESKOMILY, MORČATÁ A FRETKY

Izoflurán sa odporúča na anestéziu širokej škály malých cicavcov.

MAC pre myši bola uvedená ako 1,34% a pre potkany 1,38%, 1,46% a 2,4%.

Liekové interakcie/kompatibility:

Žiadne špecifické publikácie o malých cicavcoch nepreskúmali kompatibilitu alebo interakcie iných liekov s izofluránovou anestéziou.

Indukcia

Koncentrácia izofluránu 2 až 3%.

Udržiavanie

Koncentrácia izofluránu 0,25 až 2%.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

DRUH	MAC (%)	INDUKCIA (%)	UDRŽIAVANIE (%)
Kôň	1,31	3 - 5	1,5 – 2,5
Pes	1,28	až do 5	1,5 – 2,5
Mačka	1,63	až do 4	1,5 - 3
Okrasné vtáky	Pozri časť 4.9	3 - 5	Pozri časť 4.9
Plazy	Pozri časť 4.9	2 - 4	1 - 3
Potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myši) 1,38, 1,46 a 2,4 (potkan)	2 - 3	0,25 - 2

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)

Predávkovanie izofluránom môže viesť k hlbkej respiračnej depresii. Dýchanie sa preto musí dôkladne monitorovať a v prípade potreby podporovať doplnkovým kyslíkom a/alebo asistovanou ventiláciou. V prípadoch ťažkej kardiopulmonálnej depresie sa má podávanie izofluránu prerušiť, dýchací okruh sa má prepláchnuť kyslíkom, musí sa zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest a má sa začať asistovaná alebo riadená ventilácia čistým kyslíkom.

Kardiovaskulárna depresia sa má liečiť plazmatickými expandérmi, presorickými látkami, antiarytmikami alebo inými vhodnými technikami.

4.11 Ochranné lehoty

Kone

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anestetikum, celkové – halogénované uhlíkovodíky.

ATCvet kód: QN01AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Izoflurán pôsobením na centrálny nervový systém vyvoláva bezvedomie. Má malé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Rovnako ako iné inhalačné anestetiká tohto typu, izoflurán tlmí dýchací a kardiovaskulárny systém. Izoflurán sa absorbuje pri inhalácii a rýchlo sa distribuuje krvným obehom

do iných tkanív, vrátane mozgu. Jeho rozdeľovací koeficient krv/plyn pri 37°C je 1,4. Absorpcia a distribúcia izofluránu a eliminácia nemetabolizovaného izofluránu pľúcami sú rýchle, s klinickými následkami rýchleho navodenia a zotavenia a ľahkej a rýchlej kontroly hĺbky anestézie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metabolizmus izofluránu je minimálny (asi 0,2%, hlavne na anorganický fluorid) a takmer všetok podaný izoflurán sa vylučuje v nezmenenej forme pľúcami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nie sú uvedené.

6.2 Závažné inkompatibility

Uvádza sa, že izoflurán interaguje so suchými absorbentmi oxidu uhličitého a vytvára oxid uhoľnatý. Aby sa minimalizovalo riziko tvorby oxidu uhoľnatého v dýchacích okruhoch a možnosť zvýšenia hladín karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého by sa nemali nechať vyschnúť.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľašu uchovávať tesne uzavretú.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z jantárového skla typu III obsahujúca 250 ml izofluránu, uzavretá polypropylénovým/polyetylénovým otočným uzáverom odolným proti krádeži a hrdlovým golierom z polyetylénu vysokej hustoty s krídlom, ktoré je nasadené cez uzáver a hrdlo fľaše.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 1 fľašou s objemom 250 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
8140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/MR/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/05/2022

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalačná para, tekutina
Isofluranum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum 1000 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačná para, tekutina.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na inhalačné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kone

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení spotrebovať do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Fľašu uchovávať tesne uzavretú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
8141 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/MR/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka na fľašu s objemom 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalačná para, tekutina
Isofluranum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum 1000 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačná para, tekutina.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, čínčily, pieskomily, morčatá a fretky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na inhalačné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kone

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení spotrebovať do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Fľašu uchovávať tesne uzavretú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
8142 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/MR/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalačná para, tekutina

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

8143 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalačná para, tekutina

Isofluranum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum 1000 mg

Inhalačná para, tekutina.

Číra, bezfarebná, pohyblivá, ťažká kvapalina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Vyvolanie a udržiavanie celkovej anestézie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti k malígnej hypertermii.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na izoflurán alebo iné halogénované substancie/halogénované inhalačné anestetiká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Izoflurán spôsobuje hypotenziu a útlm dýchania v závislosti od dávky. Zriedkavo boli hlásené srdcové arytmie a prechodná bradykardia. U vnímavých zvierat bola veľmi zriedkavo hlásená malígna hypertermia. Veľmi zriedkavo bola hlásená zástava srdca a/alebo dýchania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk)

7. CIELOVÉ DRUHY

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činchily, pieskomily, morčatá a fretky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na inhalačné použitie.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia v kyslíku) alebo efektívna dávka ED50 a navrhované koncentrácie uvedené nižšie pre cieľový druh by sa mali použiť len ako vodítka alebo východiskový bod. Skutočné koncentrácie požadované v praxi budú závisieť od mnohých faktorov, vrátane súbežného použitia iných liekov počas anestézie a klinického stavu pacienta.

Izoflurán sa môže použiť v spojení s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch na premedikáciu, indukciu a analgéziu. Niektoré konkrétne príklady sú uvedené v informáciách o jednotlivých druhoch. Použitie analgézie pri bolestivých zákrokoch je v súlade so správnou veterinárnou praxou.

Zotavenie z anestézie izofluránom je zvyčajne hladké a rýchle. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť analgetické požiadavky pacienta.

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia atmosféry, je dobrou praxou používať uhlíkové filtre s čistiacim zariadením, a nie ich vypúšťať do ovzdušia.

KÔŇ

MAC pre izoflurán u koňa je približne 1,31%.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atakúrium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guaifenezín, ketamín, morfín, pentazocín, petidín, tiamylal, tiopental a xylazín.

Lieky používané na premedikáciu sa majú vybrať individuálne pre pacienta. Treba si však všimnúť nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie:

Bolo hlásené, že detomidín a xylazín znižujú MAC pre izoflurán u koní.

Indukcia

Keďže za normálnych okolností nie je možné vyvolať anestéziu u dospelých koní pomocou izofluránu, indukcia by sa mala uskutočniť použitím krátkodobo pôsobiaceho barbiturátu, ako je tiopental sodný, ketamín alebo guaifenezín. Potom sa môžu použiť koncentrácie 3 až 5% izofluránu na dosiahnutie požadovanej hĺbky anestézie za 5 až 10 minút.

Na indukciu u žriebät sa môže použiť izoflurán v koncentrácii 3 až 5% vo vysokom prietoku kyslíka.

Udržiavanie

Anestézia sa môže udržiavať použitím 1,5% až 2,5% izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

PES

MAC pre izoflurán u psa je približne 1,28%.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopental a xylazín.

Lieky používané na premedikáciu sa majú vybrať individuálne pre pacienta. Treba si však všimnúť nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie:

Bolo hlásené, že morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín a midazolam znižujú MAC pre izoflurán u psov.

Súčasné podávanie midazolamu/ketamínu počas anestézie izofluránom môže mať za následok výrazné kardiovaskulárne účinky, najmä arteriálnu hypotenziu.

Utlmujúce účinky propranololu na kontraktilitu myokardu sú počas anestézie izofluránom znížené, čo poukazuje na mierny stupeň aktivity β -receptora.

Indukcia

Indukcia je možná pomocou tvárovej masky s použitím až 5% izofluránu, s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie

Anestézia sa môže udržiavať použitím 1,5% až 2,5% izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

MAČKA

MAC pre izoflurán u mačky je približne 1,63%.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atakúrium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón.

Lieky používané na premedikáciu sa majú vybrať individuálne pre pacienta. Treba si však všimnúť nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie:

Bolo hlásené, že intravenózne podanie midazolamu/butorfanolu mení niekoľko kardiorespiračných parametrov u mačiek indukovaných izofluránom, ako aj epidurálny fentanyl a medetomidín. Preukázalo sa, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Indukcia

Indukcia je možná pomocou tvárovej masky s použitím až 4% izofluránu, s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie

Anestézia sa môže udržiavať použitím 1,5% až 3% izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných niekoľko MAC/ED50. Príkladmi sú 1,34% pre žeriava kanadského, 1,45% pre poštového holuba – znížené na 0,89% podaním midazolamu a 1,44% pre kakadu – znížené na 1,08% podaním butorfanolového analgetika.

Použitie izofluránovej anestézie bolo hlásené u mnohých druhov, od malých vtákov ako sú zebričky až po veľké vtáky, ako sú supy, orly a labute.

Liekové interakcie/kompatibility:

V literatúre sa preukázalo, že propofol je kompatibilný s anestéziou izofluránom u labutí.

Interakcie:

Bolo hlásené, že butorfanol znižuje MAC pre izoflurán u kakadu. Uvádza sa, že midazolam znižuje MAC pre izoflurán u holubov.

Indukcia

Indukcia 3 až 5% izofluránom je zvyčajne rýchla. U labutí bola hlásená indukcia anestézie propofolom, po ktorej nasleduje udržiavanie izofluránom.

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne sú vhodné a bezpečné 2 až 3% koncentrácie.

Pre niektoré druhy bocianov a volaviek môže byť potrebných iba 0,6 až 1%.

Pre niektoré supy a orly môže byť potrebných až 4 – 5%.

Pre niektoré kačice a husi môže byť potrebných 3,5 až 4%.

Vo všeobecnosti vtáky reagujú veľmi rýchlo na zmeny koncentrácie izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

PLAZY

Izoflurán je viacerými autormi považovaný za anestetikum voľby pre mnohé druhy. V literatúre je zaznamenané jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačky, leguány, chameleóny a hady).

ED50 bola stanovená u leguána púštného na 3,14% pri teplote 35°C a 2,83% pri 20°C.

Liekové interakcie/kompatibility:

Žiadne špecifické publikácie o plazoch nepreskúmali kompatibilitu alebo interakcie iných liekov s izofluránovou anestéziou.

Indukcia

Indukcia je zvyčajne rýchla pri 2-4% izofluránu.

Udržiavanie

1 až 3% je dostatočná koncentrácia.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

POTKANY, MYŠI, ŠKREČKY, ČINČILY, PIESKOMILY, MORČATÁ A FRETKY

Izoflurán sa odporúča na anestéziu širokej škály malých cicavcov.

MAC pre myši bola uvedená ako 1,34% a pre potkany 1,38%, 1,46% a 2,4%.

Liekové interakcie/kompatibility:

Žiadne špecifické publikácie o malých cicavcoch nepreskúmali kompatibilitu alebo interakcie iných liekov s izofluránovou anestéziou.

Indukcia

Koncentrácia izofluránu 2 až 3%.

Udržiavanie

Koncentrácia izofluránu 0,25 až 2%.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne hladké a rýchle.

DRUH	MAC (%)	INDUKCIA (%)	UDRŽIAVANIE (%)
Kôň	1,31	3 - 5	1,5 – 2,5
Pes	1,28	až do 5	1,5 – 2,5
Mačka	1,63	až do 4	1,5 - 3
Okrasné vtáky	Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh“	3 - 5	Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh“
Plazy	Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh“	2 - 4	1 - 3
Potkany, myši, škrekky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myši) 1,38, 1,46 a 2,4 (potkan)	2 - 3	0,25 - 2

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Izoflurán sa má podávať pomocou presne kalibrovaného odparovača vo vhodnom anestetickom okruhu, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť.

Izoflurán sa môže podávať v kyslíku alebo v zmesiach kyslík/oxid dusný.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kone

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľašu uchovávať tesne uzavretú.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné upozornenia pre každý cieľový druh:

Ľahkosť a rýchlosť zmeny hĺbky anestézie izofluránom a jeho slabý metabolizmus možno považovať za výhodné pre jeho použitie v špeciálnych skupinách pacientov ako sú staré a mladé jedince a pacienti so zhoršenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Izoflurán má malé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom musí byť vždy navodená adekvátna analgézia. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť analgetické požiadavky pacienta. Izoflurán spôsobuje útlm kardiovaskulárneho a dýchacieho systému.

Je dôležité sledovať kvalitu a frekvenciu pulzu u všetkých pacientov. O použití lieku u pacientov s ochorením srdca sa má uvažovať až po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. V prípade zástavy srdca je potrebné vykonať kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Je dôležité sledovať frekvenciu a kvalitu dýchania.

Počas udržiavania anestézie je tiež dôležité udržiavať voľné dýchacie cesty a správne okysličovať tkanivá. Zastavenie dýchania sa má liečiť asistovanou ventiláciou.

Metabolizmus vtákov a do určitej miery malých cicavcov je výraznejšie ovplyvnený poklesom telesnej teploty v dôsledku vysokého pomeru plochy povrchu tela k telesnej hmotnosti. Preto je potrebné počas liečby sledovať a udržiavať stabilnú telesnú teplotu.

Metabolizmus liečiv u plazov je pomalý a veľmi závislý od teploty prostredia. U plazov môže byť ťažké vyvolať anestéziu inhalačnými látkami kvôli zadržiavaniu dychu.

Pri použití izofluránu na anestéziu zvierat s poranением hlavy je potrebné zvážiť, či je vhodná umelá ventilácia, aby sa zabránilo zvýšenému prietoku krvi mozgom udržiavaním normálnych hladín CO₂.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nevdychovať výpary. Používatelia by sa mali poradiť so svojimi národnými autoritami o normách expozície na pracovisku pre izoflurán.

Operačné sály a priestory na zotavenie by mali byť vybavené primeraným vetraním alebo odsávacími systémami, aby sa zabránilo hromadeniu pár anestetík. Všetky odsávacie/extrakčné systémy musia byť primerane udržiavané.

Vystavenie sa anestetikám môže poškodiť nenarodené dieťa. Tehotné a dojčiace ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a miestam na zotavenie zvierat. Vyhnite sa používaniu inhalačných masiek na predĺžené navodenie a udržiavanie celkovej anestézie. Ak je to možné, na podanie izofluránu počas udržiavania celkovej anestézie použite endotracheálnu intubáciu s manžetou.

Pri podávaní izofluránu je potrebné postupovať opatrne, pričom rozliaty prípravok treba ihneď odstrániť pomocou inertného a absorpčného materiálu, napr. pilinami. Postriekanú pokožku a oči umyte a vyhnite sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k vážnej náhodnej expozícii, presuňte zasiahnutú osobu od zdroja expozície, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Halogénované anestetiká môžu spôsobiť poškodenie pečene. V prípade izofluránu ide o idiosynkratickú reakciu, ktorá sa po opakovanej expozícii pozoruje veľmi zriedkavo.

Rada pre lekárov: Zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Upozorňujeme, že adrenalin a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové dysrhythmie.

Ďalšie opatrenia:

Na ochranu životného prostredia sa považuje za osvedčený postup používanie filtrov s aktívnym uhlím v odsávacích zariadeniach.

Gravidita:

Používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne použitý na anestéziu počas cisárskeho rezu u psov a mačiek.

Laktácia:

Používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Účinok myorelaxancií u človeka, najmä nedepolarizujúceho (kompetitívneho) typu, ako je atrakúrium, pankurónium alebo vekurónium, je zosilnený izofluránom. Možno očakávať, že k podobnému zosilneniu dôjde u cieľových druhov, aj keď existuje len málo priamych dôkazov o tomto účinku. Súčasná inhalácia oxidu dusného zosilňuje účinok izofluránu u človeka a podobné zosilnenie možno očakávať aj u zvierat.

Súčasné užívanie sedatív alebo analgetík pravdepodobne zníži hladinu izofluránu potrebnú na vyvolanie a udržanie anestézie. Niektoré príklady sú uvedené v časti „DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU“.

Izoflurán má slabší senzibilizačný účinok na myokard oproti účinkom cirkulujúcich dysrhythmogénnych katecholamínov, ako halotan. Izoflurán môže byť degradovaný na oxid uhoľnatý vysušenými absorbentmi oxidu uhličitého.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie izofluránom môže viesť k hlbokjej respiračnej depresii. Dýchanie sa preto musí dôkladne monitorovať a v prípade potreby podporovať doplnkovým kyslíkom a/alebo asistovanou

ventiláciou. V prípadoch ťažkej kardiopulmonálnej depresie sa má podávanie izofluránu prerušiť, dýchací okruh sa má prepláchnuť kyslíkom, musí sa zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest a má sa začať asistovaná alebo riadená ventilácia čistým kyslíkom.

Kardiovaskulárna depresia sa má liečiť plazmatickými expandérmi, presorickými látkami, antiarytmikami alebo inými vhodnými technikami.

Inkompatibility:

Uvádza sa, že izoflurán interaguje so suchými absorbentmi oxidu uhličitého a vytvára oxid uhoľnatý. Aby sa minimalizovalo riziko tvorby oxidu uhoľnatého v dýchacích okruhoch a možnosť zvýšenia hladín karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého by sa nemali nechať vyschnúť.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 1 fľašou s objemom 250 ml.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

SK – 965 01 Žiar nad Hronom

www.pharmacopola.sk