

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

IsoFlo 100% tekutina k inhalaci parou

2. Složení

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum 1 000 mg

Čirá bezbarvá těkavá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

Navození a udržování celkové anestezie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé náchylnosti k maligní hypertermii.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie při použití isofluranu a jeho pomalý metabolismus mohou být považovány za výhodu při jeho použití u zvláštních skupin pacientů, jako jsou staří nebo mladí jedinci nebo jedinci s narušenou funkcí jater, ledvin nebo srdce.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Isofluran má malé až žádné analgetické účinky. Před chirurgickým zákrokem vždy provést vhodnou analgezii. Potřeba analgezie by měla být znovu zvážena před ukončením celkové anestézie.

Isofluran potlačuje funkci kardiovaskulárního a dýchacího systému.

Je důležité monitorovat kvalitu a frekvenci pulsu u všech pacientů. Použití přípravku u pacientů se srdečním onemocněním pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. V případě srdeční zástavy provést kompletní kardiopulmonální resuscitaci.

Je důležité monitorovat kvalitu a frekvenci dýchání. Během anestézie je důležité udržovat volné dýchací cesty a zabezpečit řádně okysličení tkání. V případě zástavy dýchání zajistit asistovanou ventilaci.

Metabolismus isofluranu u ptáků a drobných savců může být ovlivněn snížením tělesné teploty z důvodu velké plochy povrchu v poměru k živé hmotnosti. Navíc je metabolismus léčivé látky u plazů pomalý a vysoce závislý na okolní teplotě. Proto by měla být během aplikace jejich tělesná

teplota monitorována a udržována stabilní. Kvůli zadržování dechu u plazů může být navození anestézie látkami k inhalaci obtížné.

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

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

Nevdechujte páry. Uživatelé by měli sledovat národní limity pro přípustnou isofluranovou zátěž při práci.

Operační a pooperační prostory by měly být vybaveny adekvátním ventilačním nebo zachytným systémem, aby se zabránilo hromadění výparů anestetika. Všechna zařízení pro nucenou výměnu vzduchu musí být náležitě udržována.

U laboratorních zvířat byly pozorovány nežádoucí účinky na plod a březí zvířata. Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat do operačních a pooperačních prostor. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestézie.

Pokud je to možné, používejte k podání přípravku během celkové anestézie endotracheální tubus s manžetou.

Při dávkování isofluranu postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního savého materiálu, např. pilin. V případě potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou a zabraňte kontaktu s ústy. V případě vážné náhodné expozice, přemístěte postiženou osobu pryč od zdroje expozice, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Halogenované anestetické látky mohou způsobovat poškození jater. V případě isofluranu se jedná o idiosynkratickou odezvu, která se velmi zřídka vyskytuje po opakované expozici.

Pro lékaře: Zajistěte u pacienta průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmií.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Přestože mají anestetika nízký potenciál pro poškození atmosféry, je součástí správné praxe používat v odsávacím zařízení uhlíkové filtry, místo vypouštění anestetik do ovzduší.

Březost:

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

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

Laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Isofluran posiluje působení myorelaxancií u lidí, zejména nedepolarizujících (kompetitivních) typů, jako je atrakurium, pankuronium nebo vekuronium. Podobnou potenciaci lze očekávat u cílových druhů, ačkoli je pro tento účinek málo přímých důkazů. Současná inhalace oxidu dusného zvyšuje účinek isofluranu u člověka, podobnou potenciaci lze očekávat i u zvířat.

Současné podávání sedativ nebo analgetik vede pravděpodobně ke snížení hladiny isofluranu, která je nutná k vyvolání a udržení anestézie.

Isofluran, ve srovnání s halotanem, slaběji sensibilizuje myokard k účinkům cirkulujících arytmogenních katecholaminů. Isofluran může reagovat s absorbenty vysušeného oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého.

Předávkování:

Předávkování isofluranem může vyústit v hlubokou respirační depresi. Proto musí být respirace pozorně monitorována a podpořena, je-li třeba, dodáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací.

V případě vážné kardiopulmonální deprese musí být podávání isofluranu přerušeno, dýchací okruh doplněn kyslíkem, zajištěna průchodnost dýchacích cest a zahájena asistovaná nebo řízená ventilace s čistým kyslíkem. Kardiiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, léky na zvýšení tlaku krve, antiarytmiky nebo dalšími vhodnými prostředky.

Hlavní inkompatibility:

Isofluran je znám jako látka reagující se suchými sorbenty oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého. K omezení rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu, by se neměly sorbenty oxidu uhličitého nechat vyschnout.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

7. 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):	bradykardie ¹ arytmie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	zástava srdce zástava dýchání maligní hypertermie ²
Neurčená četnost	hypotenze ³ , pokles dýchání ³

¹ Přechodná.

² Vnímavá zvířata.

³ V závislosti na dávce.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Inhalační podání.

Hodnoty MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo efektivní dávky ED₅₀ a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy používejte pouze jako vodítko nebo jako počáteční hodnoty. Skutečná koncentrace v praxi bude záviset na mnoha proměnných, včetně současného použití jiných léčiv během anestézie a klinickém stavu pacienta. Isofluran lze použít ve spojení s jinými léky běžně používanými ve veterinární anestézii k premedikaci, navození anestézie a analgezií. Některé

specifické příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých cílových druhů. Použití analgezie u bolestivých postupů je v souladu se správnou veterinární praxí.

Zotavení z anestézie isofluranem je obvykle klidné a rychlé. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit u pacienta potřebu analgezie.

KONĚ

MAC pro isofluran u koně je přibližně 1,31 %.

Premedikace:

Isofluran může být použit s dalšími látkami běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících léčivých látek bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopental a xylazin. Léčiva používaná k premedikaci by měla být vybrána pro konkrétního pacienta. Je však nutno upozornit na níže uvedené možné interakce.

Interakce:

Snížení MAC pro isofluran u koní bylo popsáno po podání detomidinu a xylazinu.

Navození:

Protože navození anestezie pomocí isofluranu není u dospělých koní obvykle možné, měl by být k navození anestezie použit krátkodobě působící barbiturát jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. K dosažení požadované hloubky anestézie během 5 až 10 minut se pak použije koncentrace 3 až 5 % isofluranu.

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

Udržování:

Anestézie se udržuje za použití 1,5 až 2,5 % isofluranu.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

PSI

MAC pro isofluran u psa je přibližně 1,28 %.

Premedikace:

Isofluran může být použit s dalšími látkami běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících léčivých látek bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakainu, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidát, glykopyrrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental a xylazin. Přípravky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je však nutno upozornit na níže uvedené možné interakce.

Interakce:

Snížení MAC pro isofluran u psů bylo popsáno po podání morfinu, oxymorfonu, acepromazinu, medetomidinu a kombinaci medetomidinu s midazolamem. Současné podávání midazolamu / ketaminu v průběhu anestezie isofluranem může mít výrazný vliv na kardiovaskulární systém, zvláště vznik arteriální hypotenze. Depresivní účinky propranololu na kontraktilitu myokardu jsou během isofluranové anestezie sníženy, což svědčí o mírném stupni aktivity β -receptorů.

Navození:

Navození anestezie s maskou je možné při použití až 5 % isofluranu s premedikací nebo bez ní.

Udržování:

Anestézie se udržuje za použití 1,5 až 2,5 % isofluranu.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

KOČKY

MAC pro isofluran u kočky je přibližně 1,63 %.

Premedikace:

Isofluran může být použit s dalšími látkami běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících přípravků bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léčiva používaná k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je však nutno upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

Interakce:

U koček s anestézií navozenou isofluranem byla po intravenózním podání midazolam-butorfanolu zaznamenána změna kardiorepiračních parametrů podobně jako při epidurálním podání fentanylu a medetomidinu. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

Navození:

Navození anestezie s maskou je možné při použití až 4 % isofluranu s premedikací nebo bez ní.

Udržování:

Anestézie se udržuje za použití 1,5 až 3 % isofluranu.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

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

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

Lékové interakce/kompatibilita:

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

Interakce:

Butorfanol snižuje MAC pro isofluran u papoušků kakadu. Po podání midazolamu bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u holubů.

Navození:

Navození anestézie 3 – 5 % isofluranem je obvykle rychlé. U labutí je zaznamenáno navození anestézie s propofolem a následným udržováním isofluranem.

Udržování:

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

Pro některé druhy čápů a volavek postačí 0,6 – 1 %.

Pro některé supy a orly může být potřeba až 4 – 5 %.

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

Ptáci zpravidla velmi rychle reagují na změny koncentrace isofluranu.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

PLAZI

Isofluran je několika autory považován za anestetikum první volby pro mnoho druhů. Literatura uvádí jeho použití u široké škály plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů).

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

Lékové interakce/kompatibility:

Žádná specifická publikace o plazech nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

Navození:

Navození anestezie je obvykle rychlé 2 – 4 % isofluranem.

Udržování:

Používaná koncentrace je 1 – 3 %.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

POTKANI, MYŠI, KŘEČCI, ČINČILY, PÍSKOMILOVÉ, MORČATA A FRETKY

Isofluran je doporučován pro anestézii u různých druhů drobných savců.

Je uváděna MAC 1,34 % pro myši a 1,38 %, 1,46 % a 2,4 % pro potkany.

Lékové interakce/kompatibility:

Žádná specifická publikace o malých savcích nepopisuje kompatibilitu nebo interakce jiných přípravků při anestézii isofluranem.

Navození:

Isofluran v koncentraci 2 – 3 %.

Udržování:

Isofluran v koncentraci 0,25 – 2 %.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

SOUHRNNÁ TABULKA OBSAHUJE ÚDAJE O NAVOZENÍ A UDRŽOVÁNÍ ANESTÉZIE PODLE DRUHŮ

Druh	MAC (%)	Navození (%)	Udržování (%)	Zotavení
Koně	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	klidné a rychlé
Psi	1,28	až 5,0	1,5 – 2,5	klidné a rychlé
Kočky	1,63	až 4,0	1,5 – 3,0	klidné a rychlé
Okrasné ptactvo	viz dávkování	3,0 – 5,0	viz dávkování	klidné a rychlé
Plazi	viz dávkování	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	klidné 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	klidné a rychlé

9. Informace o správném podávání

Isofluran nutno podávat prostřednictvím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, protože hladina anestézie se může rychle a snadno měnit. Isofluran lze podávat ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi kyslík/oxid dusný.

10. Ochranné lhůty

Koně:

Maso: 2 dny

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původní lahvičce.

Uchovávejte lahvičku v papírové krabičce.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/041/17-C

Velikosti balení:

250 ml lahvička v papírové krabičce

15. Datum poslední revize příbalové informace

15.01.2025

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
via Praglia 15
Pianezza 10044
Itálie