

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IsoFlo 100% kvapalina na paru na inhaláciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum 1 000 mg

Pomocné látky:

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

Číra bezfarebná prchavá kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kôň, pes, mačka, okrasné vtáky, plazy, potkan, myš, škrečok, činčila, pieskomil, morča a fretka.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku.

3.4 Osobitné upozornenia

Ľahkosť a rýchlosť zmeny hĺbky anestézie izofluránom a jeho nízky metabolizmus môžu byť výhodné pre osobitné skupiny pacientov, ako sú starí alebo mladí pacienti a pre pacientov s narušenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Izoflurán má slabé až žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom vždy vykonať vhodnú analgéziu. Potreba analgézie by sa mala zväžiť aj pred ukončením celkovej anestézie.

Izoflurán spôsobuje pokles aktivity kardiovaskulárnej a dýchacej sústavy.

Je dôležité sledovať kvalitu a frekvenciu pulzu u všetkých pacientov. U pacientov s ochorením srdca liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. V prípade zástavy srdca vykonať kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Je dôležité sledovať vlastnosti a frekvenciu dychu. Počas udržiavania anestézie je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a zabezpečiť riadne okysličenie tkanív. Zástavu dychu riešiť asistovanou ventiláciou.

Metabolizmus izofluránu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený výrazným znížením telesnej teploty kvôli veľkej ploche povrchu k pomeru k živej hmotnosti. Preto počas liečby telesnú teplotu sledovať a udržiavať stabilnú. Metabolizmus liekov u plazov je pomalý a závislý od okolitej teploty. Kvôli zadržiavaniu dychu u plazov môže byť navodenie anestézie látkami na inhaláciu ťažké.

Pri použití izofluránu na anestéziu zvierat a s poranením hlavy je potrebné zvážiť, či je vhodné riadené dýchanie, ktoré pomôže zabrániť zvýšenému toku krvi mozgom udržiavaním normálnej hladiny CO₂.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nevdychovať výpary. Používatelia by mali s národnými úradmi konzultovať pracovné expozičné limity pre izoflurán. Operačné sály a priestory na zobudzanie by mali byť vybavené primeranou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika. Všetky vetracie/čistiace systémy je nutné riadne udržiavať.

U laboratórnych zvierat boli pozorované nežiaduce účinky na plod a gravidné zvieratá. Tehotné a dojčiacie ženy by nemali mať žiadny kontakt s liekom, a mali by sa tiež vyvarovať vstupu na operačnú sálu a do priestorov na zobudzanie zvierat. Pri dlhodobej indukcii a pri udržiavaní celkovej anestézie nepoužívajte masku.

Ak je to možné, na podanie IsoFlo použite pri udržiavaní celkovej anestézie endotracheálnu intubáciu. Pri aplikácii izofluránu postupujte opatrne a rozliaty materiál ihneď odstráňte použitím inertného sacieho materiálu, napr. pilín. Umyte všetky zvyšky z pokožky a očí, a vyhýbajte sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k závažnému náhodnému kontaktu, odveďte osobu od zdroja expozície, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

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

Pre lekára: Zabezpečte u pacienta priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Poznámka: Adrenalin a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové arytmie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:Hoci anestetiká majú nízky potenciál na poškodenie atmosféry, odporúča sa používať namiesto ich vypustenia do ovzdušia uhlíkové filtre s odsávacím zariadením.

3.6 Nežiaduce účinky

Kôň, pes, mačka, okrasné vtáky, plazy, potkan, myš, škrečok, činčila, pieskomil, morča a fretka.

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	bradykardia ¹ arytmie
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zástava srdca zástava dýchania malígna hypertermia ²
Neurčená frekvencia	hypotenzia ³ , respiračná depresia ³

¹ Prechodná.

² Vnímavé zvieratá.

³ V závislosti od dávky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne používaný na anestéziu počas cisárskeho rezu u psov a mačiek.

Laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Účinok myorelaxancií u ľudí, najmä nedepolarizujúcich (kompetitívnych) typov, ako sú atrakúrium, pankurónium alebo vekurónium, je zosilnený izofluránom. Hoci je o tom málo priamych dôkazov, podobná potenciácia sa môže očakávať u cieľových druhov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a podobné zosilnenie sa očakáva aj u zvierat.

Pri súčasnom podávaní sedatív alebo analgetík sa pravdepodobne zníži hladina izofluránu potrebná na vyvolanie a udržanie anestézie.

Niektoré príklady sú uvedené v bode 3.9.

Oproti halotanu má izoflurán kvôli účinku cirkulujúcich dysrhythmogénnych katecholamínov slabšie senzibilizačné účinky na myokard.

Izoflurán môže byť degradovaný na oxid uhoľnatý pomocou suchých absorbentov oxidu uhličitého.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Inhalačné použitie.

Izoflurán podávať vhodným anestetickým okruhom použitím presne kalibrovaného odparovača, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť.

Izoflurán môže byť podaný v zmesi s kyslíkom alebo v zmesi kyslíka a oxidu dusného.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia v kyslíku) alebo efektívne hodnoty dávky ED₅₀ a navrhované koncentrácie pre cieľové druhy uvedené nižšie by sa mali použiť len ako usmernenie alebo ako východiskový bod pri anestézii. Skutočné koncentrácie potrebné v praxi závisia od mnohých faktorov, vrátane súčasného používania iných liekov počas anestézie a od klinického stavu pacienta.

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

Zotavenie po anestézii izofluránom prebieha zvyčajne hladko a rýchlo. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť požiadavky pacienta na analgéziu.

KONE

MAC izofluránu u koní je približne 1,31 %.

Premedikácia:

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atrakúrium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guajfenezín, ketamín, morfin, pentazocín, petidín, tiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na

premedikáciu by mali byť vybrané pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené možné interakcie.

Interakcie:

Zníženie MAC izoflurán u koní bolo popísané po podaní detomidínu a xylazínu.

Indukcia:

Keďže u dospelých koní prakticky nie je možné navodenie anestézie použitím izofluránu, indukcia by mala byť navodená použitím krátkodobo pôsobiacich barbiturátov ako je tiopental sodný, ketamín alebo guaifenezín. Koncentrácia 3 až 5 % izofluránu môže byť potom použitá na dosiahnutie požadovanej hĺbky narkózy v priebehu 5 až 10 minút.

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

Udržiavanie:

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 2,5 % izofluránom.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PSY

MAC izofluránu u psov je približne 1,28 %.

Premedikácia:

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by sa mali vybrať pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie:

Zníženie MAC izofluránu u psov bolo popísané po podaní morfínu, oxymorfónu, acepromazínu, medetomidínu, medetomidínu a midazolamu.

Súbežné podávanie midazolamu / ketamínu v priebehu anestézie izofluránom môže vyústiť do výrazných kardiovaskulárnych účinkov, najmä arteriálnej hypotenzie.

Depresívny účinok propranololu na kontraktilitu myokardu sa znižuje počas anestézie izofluránom, čo ukazuje na mierny stupeň aktivity β - receptora.

Indukcia:

Indukcia je možná pomocou masky pri dávke až 5% izofluránu s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie:

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 2,5% izofluránom.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

MAČKY

MAC izoflurán u mačky je približne 1,63 %.

Premedikácia:

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atakúrium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón. Liečivá používané na premedikáciu by sa mali vybrať individuálne pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené možné interakcie.

Interakcie:

U mačiek, pri anestézii navodenej izofluránom, bola po intravenózne aplikácii midazolam-butorfanolu zaznamenaná zmena kardiovaskulárnych parametrov podobne ako pri epidurálnom podaní fentanyl a medetomidínu. Bolo preukázané, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Indukcia:

Indukcia je možná bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 4 % izofluránu.

Udržiavanie:

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 3% izofluránom.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných len málo hodnôt MAC/ED₅₀. Napríklad 1,34 % pre žeriava kanadského, 1,45 % pre poštové holuby, znížená na 0,89 % po podaní midazolamu, 1,44 % pre kakadu, znížená na 1,08 % po podaní analgetika butorfanolu.

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

Liekové interakcie/kompatibility:

V literatúre bola u labutí preukázaná kompatibilita izofluránovej anestézie s propofolom.

Interakcie:

Bolo preukázané, že butorfanol znižuje MAC izofluránu u kakadu. Bolo preukázané, že midazolam znižuje MAC izofluránu u holubov.

Indukcia:

Indukcia izofluránom v koncentrácii 3 až 5 % nastupuje normálne rýchlo. U labutí bola zaznamenaná indukcia anestézie propofolom a následným udržiavaním anestézie izofluránom.

Udržiavanie:

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne je koncentrácia 2 až 3 % vhodná a bezpečná.

Koncentrácia len 0,6 až 1 % je dostatočná pre niektoré druhy bocianov a volaviek.

Koncentrácia až 4 až 5 % môže byť potrebná pre niektoré supy a orly.

Koncentrácia 3,5 až 4 % môžu byť potrebná pre niektoré kačice a husi.

Všeobecne platí, že vtáky reagujú na zmeny koncentrácie izofluránu veľmi rýchlo.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PLAZY

Izoflurán je niektorými autormi považovaný u mnohých druhov plazov za anestetikum prvej voľby. V literatúre je zaznamenané jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

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

Liekové interakcie/kompatibility:

O liekových interakciách a kompatibilitách izofluránovej anestézie u plazov nepojednávajú žiadne špecifické publikácie.

Indukcia:

Indukcia zvyčajne nastupuje rýchlo pri koncentrácii 2 až 4 % izofluránu.

Udržiavanie:

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 1 až 3 %.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

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

Izoflurán sa odporúča na anestéziu pre širokú škálu drobných cicavcov.

Je uvádzaná MAC 1,34 % pre myši a 1,38 %, 1,46 % a 2,4 % pre potkany.

Liekové interakcie/kompatibility:

O liekových interakciách a kompatibilitách pri izofluránovej anestézii u malých cicavcov nepojednávajú žiadne špecifické publikácie.

Indukcia:

Izoflurán v koncentrácii 2 – 3 %.

Udržiavanie:

Izoflurán v koncentrácii 0,25 - 2 %.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

SÚHRNNÁ TABUĽKA OBSAHUJE ÚDAJE O NAVODENÍ A UDRŽIAVANÍ ANESTÉZIE PODEĽA DRUHOV

Druh	MAC (%)	Indukcia (%)	Udržiavanie (%)	Zotavenie
Kone	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	hladké a rýchle
Psy	1,28	až 5,0	1,5 – 2,5	hladké a rýchle
Mačky	1,63	až 4,0	1,5 – 3,0	hladké a rýchle
Okrasné vtáky	pozri dávkovanie	3,0 – 5,0	pozri dávkovanie	hladké a rýchle
Plazy	pozri dávkovanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	hladké a rýchle
Potkany, myši, škrekky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	hladké a rýchle

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie izofluránom môže mať za následok silnú respiračnú depresiu. Preto musí byť dýchanie starostlivo sledované a v prípade potreby podporené suplementáciou kyslíkom a/alebo asistovanou ventiláciou.

V prípade ťažkej kardiopulmonálnej depresie podávanie izofluránu prerušiť, dýchací okruh prepláchnuť kyslíkom, zaistiť priechodnosť dýchacích ciest a zahájiť podpornú alebo riadenú

ventiláciu čistým kyslíkom. Kardiovaskulárnu depresiu riešiť plazmaexpandérmí, látkami na krvný tlak, antiarytmikami alebo inou vhodnou metódou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN01AB06.

4.2 Farmakodynamika

Izoflurán navodzuje bezvedomie pôsobením na centrálny nervový systém. Má len malé alebo žiadne analgetické vlastnosti.

Rovnako ako ostatné inhalačné celkové anestetiká zo skupiny halogénovaných uhlíkov, izoflurán spôsobuje depresiu dýchacej a kardiovaskulárnej sústavy. Izoflurán sa absorbuje pri vdychovaní a je rýchlo distribuovaný krvným riečiskom do iných tkanív, vrátane mozgu. Jeho koeficient distribúcie krv/plyn je 1,4 pri 37 °C. Absorpcia a distribúcia izofluránu a odstránenie nemetabolizovaného izofluránu v pľúcach prebieha rýchlo, s klinickými dôsledkami rýchlej indukcie a zotavenia a ľahkého a rýchleho ovládania hĺbky narkózy.

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Izoflurán je známy ako látka reagujúca so suchými absorbentmi oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhoľnatého. S cieľom minimalizovať riziko tvorby oxidu uhoľnatého v dýchacích okruhoch a následnej zvýšenej hladiny karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého sa nesmú nechať vyschnúť.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Fľašu uchovávať v pôvodnej papierovej krabici.

Uchovávať fľašu dobre uzavretú.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárová sklenená fľaša (typ III). Fľaša má hliníkový závitový uzáver s bezpečnostným krúžkom a polyetylénovou vložkou a profilovaný bezpečnostný golier z nízko hustotného polyetylénu, ktorý je umiestnený na uzávere a hrdle.

Veľkosti balenia:

100 ml fľaša v papierovej krabici

250 ml fľaša v papierovej krabici

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/041/MR/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/09/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IsoFlo 100% kvapalina na paru na inhaláciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Isofluranum 1 000 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka, okrasné vtáky, plazy, potkan, myš, škrečok, činčila, pieskomil, morča a fretka.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Inhalačné použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Kone: Mäso a vnútornosti: 2 dni.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Fľašu uchovávať v pôvodnej papierovej krabici.

Uchovávať fľašu dobre uzavretú.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/MR/17-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA FEAŠI**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IsoFlo 100% kvapalina na paru na inhaláciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Isofluranum 1 000 mg/g

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka, okrasné vtáky, plazy, potkan, myš, škrečok, činchila, pieskomil, morča a fretka.

4. CESTY PODANIA

Inhalačné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Kone: Mäso a vnútornosti: 2 dni.

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

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Fľašu uchovávať v pôvodnej papierovej krabici.

Uchovávať fľašu dobre uzavretú.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

IsoFlo 100% kvapalina na paru na inhaláciu

2. Zloženie

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum 1 000 mg

Číra bezfarebná prchavá kvapalina.

3. Cieľové druhy

Kôň, pes, mačka, okrasné vtáky, plazy, potkan, myš, škrečok, činchila, pieskomil, morča a fretka.

4. Indikácie na použitie

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Lahkosť a rýchlosť zmeny hĺbky anestézie izofluranom a jeho nízky metabolizmus môžu byť výhodné pre osobitné skupiny pacientov, ako sú starí alebo mladí pacienti a pre pacientov s narušenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Izofluran má slabé až žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom vždy vykonať vhodnú analgéziu. Potreba analgézie by sa mala zvážiť aj pred ukončením celkovej anestézie.

Izofluran spôsobuje pokles aktivity kardiovaskulárnej a dýchacej sústavy.

Je dôležité sledovať kvalitu a frekvenciu pulzu u všetkých pacientov. U pacientov s ochorením srdca liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. V prípade zástavy srdca vykonať kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu. Je dôležité sledovať vlastnosti a frekvenciu dychu. Počas udržiavania anestézie je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a zabezpečiť riadne okysličenie tkanív. Zástavu dychu riešiť asistovanou ventiláciou.

Metabolizmus izofluranu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený výrazným znížením telesnej teploty kvôli veľkej ploche povrchu k pomeru k živej hmotnosti. Navyše metabolizmus liekov u plazov je pomalý a veľmi závislý od teploty prostredia. Preto počas liečby telesnú teplotu sledovať a udržiavať stabilnú. Kvôli zadržiavaniu dychu u plazov môže byť navodenie anestézie látkami na inhaláciu ťažké.

Pri použití izofluranu na anestéziu zvierat a s poranením hlavy je potrebné zvážiť, či je vhodné riadené dýchanie, ktoré pomôže zabrániť zvýšenému toku krvi mozgom udržiavaním normálnej hladiny CO₂.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nevdychovať výpary. Používatelia by mali s národnými úradmi konzultovať pracovné expozičné limity pre izofluran. Operačné sály a priestory na zobudzanie by mali byť vybavené primeranou

ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika. Všetky vetracie/čistiace systémy je nutné riadne udržiavať.

U laboratórnych zvierat boli pozorované nežiaduce účinky na plod a gravidné zvieratá. Tehotné a dojčiacie ženy by nemali mať žiadny kontakt s liekom, a mali by sa tiež vyvarovať vstupu na operačnú sálu a do priestorov na zobudzanie zvierat. Pri dlhodobej indukcii a pri udržovaní celkovej anestézie nepoužívajte masku.

Ak je to možné, na podanie IsoFlo použite pri udržiavaní celkovej anestézie endotracheálnu intubáciu. Pri aplikácii izofluránu postupujte opatrne a rozliaty materiál ihneď odstráňte použitím inertného sacieho materiálu, napr. pilín. Umyte všetky zvyšky z pokožky a očí, a vyhýbajte sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k závažnému náhodnému kontaktu, odveďte osobu od zdroja expozície, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

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

Pre lekára: Zabezpečte u pacienta priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Poznámka: Adrenalin a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové arytmie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Hoci anestetiká majú nízky potenciál na poškodenie atmosféry, odporúča sa používať namiesto ich vypustenia do ovzdušia uhlíkové filtre s odsávacím zariadením.

Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne používaný na anestéziu počas cisárskeho rezu u psov a mačiek.

Laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Účinok myorelaxancií u ľudí, najmä nedepolarizujúcich (kompetitívnych) typov, ako sú atrakúrium, pankurónium alebo vekurónium, je zosilnený izofluránom. Hoci je o tom málo priamych dôkazov, podobná potenciácia sa môže očakávať u cieľových druhov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a podobné zosilnenie sa očakáva aj u zvierat.

Pri súčasnom podávaní sedatív alebo analgetík sa pravdepodobne zníži hladina izofluránu potrebná na vyvolanie a udržanie anestézie.

Oproti halotanu má izoflurán kvôli účinku cirkulujúcich dysrytmogénnych katecholamínov slabšie senzibilizačné účinky na myokard.

Izoflurán môže byť degradovaný na oxid uhoľnatý pomocou suchých absorbentov oxidu uhličitého.

Predávkovanie:

Predávkovanie izofluránom môže mať za následok silnú respiračnú depresiu. Preto musí byť dýchanie starostlivo sledované a v prípade potreby podporené suplementáciou kyslíkom a/alebo asistovanou ventiláciou.

V prípade ťažkej kardiopulmonálnej depresie podávanie izofluránu prerušiť, dýchací okruh prepláchnuť kyslíkom, zaistiť priechodnosť dýchacích ciest a zahájiť podpornú alebo riadenú ventiláciu čistým kyslíkom. Kardiovaskulárnu depresiu riešiť plazmaexpandermi, látkami na krvný tlak, antiarytmikami alebo inou vhodnou metódou.

Závažné inkompatibility:

Izoflurán je známy ako látka reagujúca so suchými absorbentmi oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhoľnatého. S cieľom minimalizovať riziko tvorby oxidu uhoľnatého v dýchacích okruhoch a následnej zvýšenej hladiny karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého sa nesmú nechať vyschnúť.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Kôň, pes, mačka, okrasné vtáky, plazy, potkan, myš, škrečok, činchila, pieskomil, morča a fretka.

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	bradykardia ¹ arytmie
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zástava srdca zástava dýchania malígna hypertermia ²
Neurčená frekvencia	hypotenzia ³ , respiračná depresia ³

¹ Prechodná.

² Vnímateľné zvieratá.

³ V závislosti od dávky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Inhalačné použitie.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia v kyslíku) alebo efektívne hodnoty dávky ED₅₀ a navrhované koncentrácie pre cieľové druhy uvedené nižšie by sa mali použiť len ako usmernenie a východiskový bod pri anestézii. Skutočné koncentrácie potrebné v praxi závisia od mnohých faktorov, vrátane súčasného používania iných liekov počas anestézie a od klinického stavu pacienta.

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

Zotavenie po anestézii izofluránom prebieha zvyčajne hladko a rýchlo. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť požiadavky pacienta na analgéziu.

KONE

MAC izofluránu u koní je približne 1,31 %.

Premedikácia:

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atrakúrium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guajfenezín, ketamín, morfín, pentazocín, petidín, tiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené možné interakcie.

Interakcie:

Po podaní detomidínu a xylazínu bolo popísané zníženie MAC izofluránu u koní.

Indukcia:

Keďže u dospelých koní prakticky nie je možné navodenie anestézie použitím izofluránu, indukcia by mala byť navodená použitím krátkodobo pôsobiacich barbiturátov ako je tiopental sodný, ketamín alebo guajfenezín. Koncentrácia 3 až 5 % izofluránu môže byť potom použitá na dosiahnutie požadovanej hĺbky narkózy v priebehu 5 až 10 minút. Na indukciu u žriebät môže byť použitý izoflurán v koncentrácii 3 až 5 % vo vysokom prietoku kyslíka.

Udržiavanie:

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 2,5 % izofluránom.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PSY

MAC izofluránu u psov je približne 1,28 %.

Premedikácia:

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by sa mali vybrať pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie:

Po podaní morfínu, oxymorfónu, acepromazínu, medetomidínu, medetomidínu a midazolamu bolo popísané zníženie MAC pre izoflurán u psov. Súbežné podávanie midazolamu / ketamínu v priebehu anestézie izofluránom môže vyústiť do výrazných kardiovaskulárnych účinkov, najmä arteriálnej hypotenzie. Depresívny účinok propranololu na kontraktilitu myokardu sa znižuje počas anestézie izofluránom, čo ukazuje na mierny stupeň aktivity β -receptora.

Indukcia:

Indukcia je možná pomocou masky pri dávke až 5% izofluránu s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie:

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 2,5% izofluránom.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

MAČKY

MAC izoflurán u mačky je približne 1,63 %.

Premedikácia:

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atakúrium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón. Liečivá používané na premedikáciu by sa mali vybrať individuálne pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené možné interakcie.

Interakcie:

U mačiek s anestéziou navodenou izofluránom bola po intravenózne aplikácii midazolam-butorfanolu zaznamenaná zmena kardiovaskulárnych parametrov podobne ako pri epidurálnom podaní fentanyl a medetomidínu. Bolo preukázané, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Indukcia:

Indukcia je možná pomocou masky pri dávke až 4 % izofluránu s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie:

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 3% izofluránom.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných len málo hodnôt MAC/ED₅₀. Napríklad 1,34 % pre žeriava kanadského, 1,45 % pre poštové holuby, znížená na 0,89 % po podaní midazolamu, 1,44 % pre kakadu, znížená na 1,08 % po podaní analgetika butorfanolu.

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

Liekové interakcie/kompatibility:

V literatúre bola u labutí preukázaná kompatibilita izofluránovej anestézie s propofolom.

Interakcie:

Bolo preukázané, že butorfanol znižuje MAC pre izoflurán u kakadu. Bolo preukázané, že midazolam znižuje MAC pre izoflurán u holubov.

Indukcia:

Indukcia izofluránom v koncentrácii 3 až 5 % nastupuje normálne rýchlo. U labutí bola zaznamenaná indukcia anestézie propofolom a následným udržiavaním anestézie izofluránom.

Udržiavanie:

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne je koncentrácia 2 až 3 % vhodná a bezpečná.

Koncentrácia len 0,6 až 1 % je dostatočná pre niektoré druhy bocianov a volaviek.

Koncentrácia až 4 až 5 % môže byť potrebná pre niektoré supy a orly.

Koncentrácia 3,5 až 4 % môžu byť potrebná pre niektoré kačice a husi.

Všeobecne platí, že vtáky reagujú na zmeny koncentrácie izofluránu veľmi rýchlo.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PLAZY

Izoflurán je niektorými autormi považovaný u mnohých druhov plazov za anestetikum prvej voľby. V literatúre je zaznamenané jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

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

Liekové interakcie/kompatibility:

O liekových interakciách a kompatibilitách izofluránovej anestézie u plazov nepojednávajú žiadne špecifické publikácie.

Indukcia:

Indukcia zvyčajne nastupuje rýchlo pri koncentrácii 2 až 4 % izofluránu.

Udržiavanie:

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 1 až 3 %.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

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

Izoflurán sa odporúča na anestéziu pre širokú škálu drobných cicavcov.

Je uvádzaná MAC 1,34 % pre myši a 1,38 %, 1,46 % a 2,4 % pre potkany.

Liekové interakcie/kompatibility:

O liekových interakciách a kompatibilitách pri izofluránovej anestézii u malých cicavcov nepojednávajú žiadne špecifické publikácie.

Indukcia:

Izoflurán v koncentrácii 2 – 3 %.

Udržiavanie:

Izoflurán v koncentrácii 0,25 - 2 %.

Zotavenie:

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

SÚHRNNÁ TABUĽKA OBSAHUJE ÚDAJE O NAVODENÍ A UDRŽIAVANÍ ANESTÉZIE PODĽA DRUHOV

Druh	MAC (%)	Indukcia (%)	Udržiavanie (%)	Zotavenie
Kone	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	hladké a rýchle
Psy	1,28	až 5,0	1,5 – 2,5	hladké a rýchle
Mačky	1,63	až 4,0	1,5 – 3,0	hladké a rýchle
Okrasné vtáky	pozri dávkovanie	3,0 – 5,0	pozri dávkovanie	hladké a rýchle
Plazy	pozri dávkovanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	hladké a rýchle
Potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkan)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	hladké a rýchle

9. Pokyn o správnom podaní

Izoflurán podávať vhodným anestetickým okruhom použitím presne kalibrovaného odparovača, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť. Izoflurán sa môže podať v zmesi s kyslíkom alebo v zmesi kyslíka a oxidu dusného.

10. Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

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

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Fľašu uchovávať v pôvodnej papierovej krabici.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/041/MR/17-S

Veľkosti balenia:

100 ml fľaša v papierovej krabici

250 ml fľaša v papierovej krabici

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgicko