

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IZOMITOR 1000 mg/g kvapalina na paru na inhaláciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden g obsahuje:

Účinná látka:

Isofluranum 1000 mg

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

Číra, bezfarebná, nestála, ťažká kvapalina na paru na inhaláciu.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kôň, pes, mačka, okrasný vták, plaz, potkan, myš, škrečok, činchila, pieskomil, morča a fretka.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Vyvolanie a udržanie celkovej anestézie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch so známou náchylnosťou na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivivosti na účinnú látku.

3.4 Osobitné upozornenia

Ľahkosť a rýchlosť zmeny hĺbky anestézie pomocou izofluránu a jeho slabý metabolizmus sa môžu považovať za výhodné pri použití u špeciálnych skupín pacientov, ako sú mladé alebo staré zvieratá, a u pacientov s poruchou funkcie pečene, obličiek alebo srdca.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Izoflurán má len malé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom sa vždy musí podať primeraná analgézia. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť analgetické požiadavky pacienta.

Použitie lieku u pacientov so srdcovým ochorením sa má zvážiť len po posúdení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Je dôležité monitorovať dýchanie a tepovú frekvenciu a vlastnosti pulzu. Zástava dýchania sa musí liečiť asistovanou ventiláciou. Pri udržiavaní anestézie je dôležité udržiavať priechodnosť dýchacích ciest a správne okysličovať tkanivá. V prípade zástavy srdca vykonajte kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Metabolizmus izofluránu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený znížením telesnej teploty, ktorá sa môže vyskytnúť sekundárne kvôli vysokému pomeru plochy povrchu tela k telesnej hmotnosti. Preto sa má telesná teplota počas liečby monitorovať a udržiavať stabilná. Metabolizmus lieku u plazov je pomalý a veľmi závisí od teploty prostredia. U plazov môže byť ťažké indukovať anestéziu inhalačnými látkami v dôsledku zadržiavania dychu.

Podobne ako iné inhalačné anestetiká tohto typu, aj izoflurán tlmí respiračný a kardiovaskulárny systém.

Pri použití izofluránu na anestezizáciu zvierat'a s poranením hlavy je potrebné zvážiť, či je umelá ventilácia vhodná na zabránenie zvýšenému prietoku krvi v mozgu udržiavaním normálnych hladín CO₂.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Nevдыхajte výpary. Používatelia sa majú poradiť s národným orgánom o normách pracovnej expozície pre izoflurán.
- Operačné sály a zotavovacie priestory pre zvieratá majú byť vybavené adekvátnym vetraním alebo odsávacím systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika.
- Všetky čistiace/extrakčné systémy musia byť adekvátne udržiavané.
- Tehotné a/alebo dojčiace ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a zotavovacím priestorom pre zvieratá.
- Vyhýbajte sa použitiu masky na predĺženú indukčnú a udržiavaciu fázu celkovej anestézie.
- Na podávanie izofluránu počas udržiavania celkovej anestézie používajte endotracheálnu intubáciu s manžetou, ak je to možné.
- Pri dávkovaní izofluránu je potrebné dávať pozor, pričom akékoľvek rozliatie okamžite odstráňte pomocou inertného a absorpčného materiálu, napr. pilín.
- Prípadné postriekanie pokožky a očí umyte a zabráňte kontaktu s ústami.
- Ak dôjde k závažnej náhodnej expozícii, zasiahnutú osobu odveďte od zdroja expozície, vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.
- Halogénované anestetiká môžu vyvolať poškodenie pečene. V prípade izofluránu ide o idiosynkratickú odpoveď veľmi zriedkavo pozorovanú po opakovanej expozícii.
- *Oznam pre lekárov:* Zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Upozorňujeme, že adrenalín a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové dysrhythmie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia ovzdušia, je vhodným postupom používať uhlíkové filtre v odsávacích zariadeniach, a nie ich vypúšťať do ovzdušia.

3.6 Nežiaduce účinky

Kôň, pes, mačka, okrasný vták, plaz, potkan, myš, škrečok, činčila, pieskomil, morča a fretka.

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Srdcová arytmia Prechodná bradykardia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Malígna hypertermia
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hypotenzia* Útlm dýchania *

* Súvisiace s dávkou.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára alebo držiteľovi rozhodnutia o registrácii. Pozri časť „kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre

používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán sa bezpečne používal na anestéziu počas cisárskeho rezu u psa a mačky.

Laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Účinok myorelaxancií u človeka, najmä nedepolarizujúceho (konkurenčného) typu, ako je atracurium, pankurónium alebo vekurónium, je posilnený izofluránom. Podobné zosilnenie možno očakávať u cieľových druhov, aj keď na tento účinok existuje málo priamych dôkazov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a u zvierat možno očakávať podobnú účinnosť.

Súčasne užívanie sedatív alebo analgetík pravdepodobne zníži hladinu izofluránu potrebnú na navodenie a udržanie anestézie. Napríklad bolo hlásené, že opiáty, alfa-2 agonisti, acepromazín a benzodiazepíny znižujú hodnoty MAC.

Niektoré príklady sú uvedené v časti 4.9.

Izoflurán má slabší senzibilizačný účinok na myokard oproti účinkom cirkulujúcich dysrhythmogénnych katecholamínov, ako halotan.

Izoflurán sa môže rozkladať na oxid uhoľnatý pomocou suchých absorbentov oxidu uhličitého.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

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

Izoflurán sa môže podávať v zmesiach kyslíka alebo kyslíka a oxidu dusného.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia kyslíka) alebo účinná dávka ED₅₀ a odporúčané koncentrácie uvedené nižšie pre cieľové druhy by sa mali použiť len ako pomôcka alebo východiskový bod. Skutočné koncentrácie požadované v praxi budú závisieť od mnohých faktorov vrátane súčasného užívania iných liekov počas anestetického postupu a klinického stavu pacienta.

Izoflurán sa môže používať spolu s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú vo veterinárnej anestézii na premedikáciu, indukciu a analgéziu. Niektoré konkrétne príklady sú uvedené v informáciách o jednotlivých druhoch. Použitie analgédie pri bolestivých postupoch je v súlade so správnou veterinárnou praxou.

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

Kôň

MAC izofluránu u koňa je približne 1,31 %.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú vo veterinárnej anestézii. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atrakúrium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guajfenezín, ketamín, morfín, pentazocín, petidín, tiamylal, tiopentón a xylazín. Lieky používané na premedikáciu je potrebné vybrať pre

konkrétneho pacienta. Je však potrebné všimnúť si potenciálne interakcie uvedené nižšie.

Interakcie

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

Indukcia

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

Izoflurán v koncentrácii 3 až 5 % vo vysokoprietokovom kyslíku sa môže použiť na indukciu u žriebät.

Udržiavanie

Anestéziu možno udržať použitím 1,5 % až 2,5 % izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Pes

MAC izofluránu u psa je približne 1,28 %.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú vo veterinárnej anestézii. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrine, epinefrín, etomidát, glykopyrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopentón a xylazín. Lieky používané na premedikáciu je potrebné vybrať pre konkrétneho pacienta. Je však potrebné všimnúť si potenciálne interakcie uvedené nižšie.

Interakcie

U psov bolo hlásené, že morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín, medetomidín v kombinácii s midazolamom znižujú MAC izofluránu.

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

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

Indukcia

Maska tváre môže indukovať až 5 % izofluránu s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie

Anestéziu možno udržať použitím 1,5 % až 2,5 % izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Mačka

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

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú vo veterinárnej anestézii. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atakúrium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón. Lieky používané na premedikáciu je potrebné vybrať pre konkrétneho

pacienta. Je však potrebné všimnúť si potenciálne interakcie uvedené nižšie.

Interakcie

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

Indukcia

Maska tváre môže indukovať až 4 % izofluránu s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie

Anestéziu možno udržať použitím 1,5 % až 3 % izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Okrasné vtáky

Bolo zaznamenaných niekoľko hodnôt MAC/ED₅₀. Napríklad 1,34 % v prípade žeriava plavokrkého, 1,45 % v prípade poštových holubov, znížené na 0,89 % pri podávaní midazolamu a 1,44 % v prípade kakadu, znížené na 1,08 % pri podávaní analgetík butorfanolu.

Použitie anestézie izofluránom bolo hlásené pre mnohé druhy, od malých vtákov, ako sú zebričky, až po väčšie 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 izofluránu u kakadu.

Bolo hlásené, že midazolam znižuje MAC izofluránu u holubov.

Indukcia

Indukcia 3 až 5 % izofluránu je za normálnych okolností rýchla. U labutí bola hlásená indukcia anestézie propofolom, po ktorej nasledovalo udržiavanie izofluránom.

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Vo všeobecnosti sú 2 až 3 % vhodné a bezpečné.

Pri niektorých druhoch bocianov a volaviek môže byť potrebných len 0,6 až 1 %. U niektorých supov a orlov môže byť potrebných 4 až 5 %.

V prípade niektorých kačíc a husí môže byť potrebných 3,5 až 4 %.

Vo všeobecnosti vtáky reagujú veľmi rýchlo na zmeny koncentrácie izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Plazy

Viacerí autori považujú izoflurán za anestetikum voľby pre mnohé druhy. V literatúre sa uvádza jeho použitie na širokej škále plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleonov a hadov).

ED₅₀ bol stanovený u leguána púšťového na 3,14 % pri 35 °C a 2,83 % pri 20 °C.

Liekové interakcie/kompatibility

Žiadne konkrétne publikácie o plazoch neposudzovali kompatibilitu ani interakcie iných liekov s anestéziou izofluránom.

Indukcia

Indukcia je zvyčajne rýchla pri 2 až 4 % izofluránu.

Udržiavanie

1 % až 3 % je dostatočná koncentrácia.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky

Izoflurán sa odporúča na anestéziu širokej škály malých cicavcov.

MAC pre myši sa uvádza ako 1,34 % a pre potkany ako 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

Liekové interakcie/kompatibilita

Žiadne konkrétne publikácie o malých cicavcoch neposúdili kompatibilitu alebo interakcie iných liekov s anestéziou izofluránom.

Indukcia

Koncentrácia izofluránu 2 až 3 %.

Udržiavanie

Koncentrácia izofluránu 0,25 až 2 %.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Súhrnná tabuľka

Druhy	MAC (%)	Indukcia (%)	Udržiavanie (%)	Zotavenie
Kôň	1,31	3,0 – 5,0 (žriebätá)	1,5 – 2,5	Plynulé a rýchle
Pes	1,28	Do 5,0	1,5 – 2,5	Plynulé a rýchle
Mačka	1,63	Do 4,0	1,5 – 3,0	Plynulé a rýchle
Okrasné vtáky	Pozrite si dávkovanie	3,0 – 5,0	Pozrite si dávkovanie	Plynulé a rýchle
Plazy	Pozrite si dávkovanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Plynulé 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	Plynulé a rýchle

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

Predávkovanie izofluránom môže viesť k ťažkému útlmu dýchania. Z toho dôvodu musí byť dýchanie úzko monitorované a podporované, ak je to nutné, pomocou dodatočného kyslíka a/alebo podpornej ventilácie.

V prípade vážneho kardiopulmonárneho útľmu by podávanie izofluránu malo byť prerušené, dýchací okruh sa má prepláchnuť kyslíkom, je nutné zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest a začať podpornú alebo kontrolovanú ventiláciu čistým kyslíkom.

Kardiovaskulárny útľm by sa mal liečiť antihypovolemikami, liekmi zvyšujúcimi krvný tlak, antiarytmikami alebo inými adekvátnymi spôsobmi.

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

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QN01AB06.

4.2 Farmakodynamika

Izoflurán, ako celkové anestetikum patriace do skupiny halogénovaných uhl'ovodíkov, vyvoláva bezvedomie svojím pôsobením na centrálny nervový systém. Má len malé alebo žiadne analgetické vlastnosti.

Podobne ako iné inhalačné anestetiká tohto typu, aj izoflurán tlmí respiračný a kardiovaskulárny systém.

Izoflurán sa absorbuje pri inhalácii a rýchlo sa distribuuje krvným obehom do iných tkanív vrátane mozgu.

Rozdeľovací koeficient krvi/plynu pri 37 °C je 1,4. Absorpcia a distribúcia izofluránu a eliminácia nemetabolizovaného izofluránu v pľúcach sú rýchle, s klinickými následkami rýchlej indukcie a zotavenia a jednoduchej a rýchlej kontroly hĺbky anestézie.

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMAKOKINETICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Bolo hlásené, že izoflurán interaguje so suchými absorbentmi oxidu uhličitého a vytvára oxid uhoľnatý. Aby sa minimalizovalo riziko tvorby oxidu uhoľnatého v okruhoch na opakované dýchanie a možnosť zvýšených hladín karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého by nemali vyschnúť.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom a priamym teplom.
Uchovávať v dobre uzavretom pôvodnom vnútornom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z jantárového skla typu III s čiernym fenolovým/močovinovým alebo polypropylénovým skrutkovacím uzáverom s kužeľovou vložkou z polyetylénu s nízkou hustotou.

Veľkosti balenia:

100 ml fľaša v papierovej škatuli.

250 ml fľaša v papierovej škatuli.

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

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

Rouboslaan 32 (ground floor)

2252 TR Voorschoten

Holandsko

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/022/MR/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

22/06/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2023

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

IZOMITOR 1000 mg/g kvapalina na paru na inhaláciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Isofluranum 1000 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka, okrasný vták, plaz, potkan, myš, škrečok, činchila, pieskomil, morča a fretka.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Inhalačné použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívajte u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom a teplom.

Vnútorný obal uchovávať dobre uzavretý.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ 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 REGISTRÁCII
--

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/022/MR/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml a 250 ml liekovka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

IZOMITOR 1000 mg/g kvapalina na paru na inhaláciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Isofluranum 1000 mg/g

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň, pes, mačka, okrasný vták, plaz, potkan, myš, škrečok, činchila, gerbil, morča a fretka.

4. CESTY PODANIA**Inhalačné použitie.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívajte u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom a teplom.

Vnútorný obal uchovávať dobre uzavretý.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.****9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

IZOMITOR 1000 mg/g kvapalina na paru na inhaláciu

2. Zloženie

Účinná látka: Isofluranum 1000 mg/g

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

Kvapalina na paru na inhaláciu

Číra, bezfarebná, nestála, ťažká kvapalina.

3. Cieľové druhy

Kôň, pes, mačka, okrasný vták, plaz, potkan, myš, škrečok, činchila, pieskomil, morča a fretka.

4. Indikácie na použitie

Vyvolanie a udržanie celkovej anestézie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch so známou náchylnosťou na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivlosti na účinnú látku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Lahkosť a rýchlosť zmeny hĺbky anestézie pomocou izofluránu a jeho slabý metabolizmus sa môžu považovať za výhodné pri použití u špeciálnych skupín pacientov, ako sú mladé alebo staré zvieratá, a u pacientov s poruchou funkcie pečene, obličiek alebo srdca.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Izoflurán má len malé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom sa vždy musí podať primeraná analgézia. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť analgetické požiadavky pacienta. Použitie lieku u pacientov so srdcovým ochorením sa má zvážiť len po posúdení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Je dôležité monitorovať dýchanie a tepovú frekvenciu a vlastnosti pulzu. Zástava dýchania sa musí liečiť asistovanou ventiláciou. Pri udržiavaní anestézie je dôležité udržiavať priechodnosť dýchacích ciest a správne okysličovať tkanivá. V prípade zástavy srdca vykonajte kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Metabolizmus izofluránu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený znížením telesnej teploty, ktorá sa môže vyskytnúť sekundárne kvôli vysokému pomeru plochy povrchu tela k telesnej hmotnosti. Preto sa má telesná teplota počas liečby monitorovať a udržiavať stabilná. Metabolizmus lieku u plazov je pomalý a veľmi závisí od teploty prostredia. Plazy sa môžu ťažko indukovať inhalačnými látkami v dôsledku zadržiavania dychu.

Podobne ako iné inhalačné anestetiká tohto typu, aj izoflurán tlmí respiračný a kardiovaskulárny systém.

Pri použití izofluránu na anestezizáciu zvierat s poranením hlavy je potrebné zvážiť, či je umelá ventilácia vhodná na zabránenie zvýšenému prietoku krvi v mozgu udržiavaním normálnych hladín CO₂.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Nevдыхajte výpary. Používatelia sa majú poradiť s národným orgánom o normách pracovnej

expozície pre izoflurán.

- Operačné sály a zotavovacie priestory pre zvieratá majú byť vybavené adekvátnym vetracím alebo odsávacím systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika.
- Všetky čistiace/extrakčné systémy musia byť adekvátne udržiavané.
- Tehotné a/alebo dojčiace ženy by nemali prísť do kontaktu s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a zotavovacím priestorom pre zvieratá.
- Vyhýbajte sa použitiu masky na predĺženú indukčnú a udržiavaciu fázu celkovej anestézie.
- Na podávanie izofluránu počas udržiavania celkovej anestézie používajte endotracheálnu intubáciu s manžetou, ak je to možné.
- Pri dávkovaní izofluránu je potrebné dávať pozor, pričom akékoľvek rozliatie okamžite odstráňte pomocou inertného a absorpčného materiálu, napr. pilín.
- Prípadné postriekanie pokožky a očí umyte a zabráňte kontaktu s ústami.
- Ak dôjde k závažnej náhodnej expozícii, zasiahnutú osobu odveďte od zdroja expozície, vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.
- Halogénované anestetiká môžu vyvolať poškodenie pečene. V prípade izofluránu ide o idiosynkratickú odpoveď veľmi zriedkavo pozorovanú po opakovanej expozícii.
- *Oznam pre lekárov:* Zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Upozorňujeme, že adrenalín a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové dysrhythmie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia ovzdušia, je vhodným postupom používať uhlíkové filtre v odsávacích zariadeniach, a nie ich vypúšťať do ovzdušia.

Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán sa bezpečne používal na anestéziu počas cisárskeho rezu u psa a mačky.

Laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Účinok myorelaxancií u človeka, najmä nedepolarizujúceho (konkurenčného) typu, ako je atracurium, pankurónium alebo vekurónium, je posilnený izofluránom. Podobné zosilnenie možno očakávať u cieľových druhov, aj keď na tento účinok existuje málo priamych dôkazov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a u zvierat možno očakávať podobnú účinnosť.

Súčasne užívanie sedatív alebo analgetík pravdepodobne zníži hladinu izofluránu potrebnú na navodenie a udržanie anestézie. Napríklad bolo hlásené, že opiáty, alfa-2 agonisti, acepromazín a benzodiazepíny znižujú hodnoty MAC.

Izoflurán má slabší senzibilizačný účinok na myokard oproti účinkom cirkulujúcich dysrhythmogénnych katecholamínov, ako halotan. Izoflurán sa môže rozkladať na oxid uhoľnatý pomocou suchých absorbentov oxidu uhličitého.

Predávkovanie:

Predávkovanie izofluránom môže viesť k ťažkému útlmu dýchania. Z toho dôvodu musí byť dýchanie úzko monitorované a podporované, ak je to nutné, pomocou dodatočného kyslíka a/alebo podpornej ventilácie.

V prípade vážneho kardiopulmonárneho útlmu by podávanie izofluránu malo byť prerušené, dýchací okruh sa má prepláchnuť kyslíkom, je nutné zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest a začať podpornú alebo kontrolovanú ventiláciu čistým kyslíkom. Kardiovaskulárny útlm by sa mal liečiť antihypovolemikami, liekmi zvyšujúcimi krvný tlak, antiarytmikami alebo inými adekvátnymi spôsobmi.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

Závažné inkompatibility:

Bolo hlásené, že izoflurán interaguje so suchými absorbentmi oxidu uhličitého a vytvára oxid uhoľnatý. Aby sa minimalizovalo riziko tvorby oxidu uhoľnatého v okruhoch na opakované dýchanie a možnosť zvýšených hladín karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého by nemali vyschnúť.

7. Nežiaduce účinky

Kôň, pes, mačka, okrasný vták, plaz, potkan, myš, škrečok, činchila, pieskomil, morča a fretka.

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Srdcová arytmia Prechodná bradykardia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Malígna hypertermia
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hypotenzia* Útlm dýchania*

* Súvisiace s dávkou.

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 miestnemu zástupcovi držiteľa 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 spôsob podania lieku

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

Izoflurán sa môže podávať v zmesiach kyslíka alebo kyslíka a oxidu dusného.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia kyslíka) alebo účinné dávky ED₅₀ a odporúčané koncentrácie uvedené nižšie pre cieľové druhy by sa mali použiť len ako pomôcka alebo východiskový bod. Skutočné koncentrácie požadované v praxi budú závisieť od mnohých faktorov vrátane súčasného užívania iných liekov počas anestetického postupu a klinického stavu pacienta. Izoflurán sa môže používať spolu s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú vo veterinárnej anestézii na premedikáciu, indukciu a analgéziu. Niektoré konkrétne príklady sú uvedené v informáciách o jednotlivých druhoch. Použitie analgézie pri bolestivých postupoch je v súlade so správnou veterinárnou praxou.

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

Kôň

MAC izofluránu u koňa je približne 1,31 %.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú vo veterinárnej anestézii. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atrakúrium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guajfenezín, ketamín, morfín, pentazocín,

petidín, tiamylal, tiopentón a xylazín.

Lieky používané na premedikáciu je potrebné vybrať pre konkrétneho pacienta. Je však potrebné všimnúť si potenciálne interakcie uvedené nižšie.

Interakcie

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

Indukcia

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

Izoflurán v koncentrácii 3 až 5 % vo vysokoprietokovom kyslíku sa môže použiť na indukciu u žriebät.

Udržiavanie

Anestéziu možno udržať použitím 1,5 % až 2,5 % izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Pes

MAC izofluránu u psa je približne 1,28 %.

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú vo veterinárnej anestézii. Zistilo sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopentón a xylazín.

Lieky používané na premedikáciu je potrebné vybrať pre konkrétneho pacienta. Je však potrebné všimnúť si potenciálne interakcie uvedené nižšie.

Interakcie

U psov bolo hlásené, že morfin, oxymorfón, acepromazín, medetomidín, medetomidín v kombinácii s midazolamom znižujú MAC izofluránu.

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

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

Indukcia

Maska tváre môže indukovať až 5 % izofluránu s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie

Anestéziu možno udržať použitím 1,5 % až 2,5 % izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Mačka

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

Premedikácia

Izoflurán sa môže používať s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú vo veterinárnej anestézii. Zistilo

sa, že nasledujúce lieky sú kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atrakúrium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón.

Lieky používané na premedikáciu je potrebné vybrať pre konkrétneho pacienta. Je však potrebné všimnúť si potenciálne interakcie uvedené nižšie.

Interakcie

Bolo hlásené, že intravenózne podávanie midazolamu-butorfanolu mení niekoľko kardio-respiračných parametrov u mačiek indukovaných izofluránom, ako aj epidurálny fentanyl a medetomidín.

Preukázalo sa, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Indukcia

Maska tváre môže indukovať až 4 % izofluránu s premedikáciou alebo bez nej.

Udržiavanie

Anestéziu možno udržať použitím 1,5 % až 3 % izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Okrasné vtáky

Bolo zaznamenaných niekoľko hodnôt MAC/ED₅₀. Napríklad 1,34 % v prípade žeriava plavokrkého, 1,45 % v prípade poštových holubov, znížené na 0,89 % pri podávaní midazolamu a 1,44 % v prípade kakadu, znížené na 1,08 % pri podávaní analgetík butorfanolu.

Použitie anestézie izofluránom bolo hlásené pre mnohé druhy, od malých vtákov, ako sú zebričky, až po väčšie 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 izofluránu u kakadu.

Bolo hlásené, že midazolam znižuje MAC izofluránu u holubov.

Indukcia

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

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Vo všeobecnosti sú 2 až 3 % vhodné a bezpečné. Pri niektorých druhoch bocianov a volaviek môže byť potrebných len 0,6 až 1 %.

U niektorých supov a orlov môže byť potrebných 4 až 5 %.

V prípade niektorých kačíc a husí môže byť potrebných 3,5 až 4 %.

Vo všeobecnosti vtáky reagujú veľmi rýchlo na zmeny koncentrácie izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Plazy

Viacerí autori považujú izoflurán za anestetikum voľby pre mnohé druhy. V literatúre sa uvádza jeho použitie na širokej škále plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

ED₅₀ bol stanovený u leguána púšťového na 3,14 % pri 35 °C a 2,83 % pri 20 °C.

Liekové interakcie/kompatibility

Žiadne konkrétne publikácie o plazoch neposudzovali kompatibilitu ani interakcie iných liekov s anestéziou izofluránom.

Indukcia

Indukcia je zvyčajne rýchla pri 2 až 4 % izofluránu.

Udržiavanie

1 % až 3 % je dostatočná koncentrácia.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky

Izoflurán sa odporúča na anestéziu širokej škály malých cicavcov.

MAC pre myši sa uvádza ako 1,34 % a pre potkany ako 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

Liekové interakcie/kompatibility

Žiadne konkrétne publikácie o malých cicavcoch neposúdili kompatibilitu alebo interakcie iných liekov s anestéziou izofluránom.

Indukcia

Koncentrácia izofluránu 2 až 3 %.

Udržiavanie

Koncentrácia izofluránu 0,25 až 2 %.

Zotavenie

Zotavenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Súhrnná tabuľka

Druhy	MAC (%)	Indukcia (%)	Udržiavanie (%)	Zotavenie
Kôň	1,31	3,0 – 5,0 (žriebätá)	1,5 – 2,5	Plynulé a rýchle
Pes	1,28	Do 5,0	1,5 – 2,5	Plynulé a rýchle
Mačka	1,63	Do 4,0	1,5 – 3,0	Plynulé a rýchle
Okrasné vtáky	Pozrite si dávkovanie	3,0 – 5,0	Pozrite si dávkovanie	Plynulé a rýchle
Plazy	Pozrite si dávkovanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Plynulé a rýchle
Potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkany)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Plynulé a rýchle

9. Pokyn o správnom podaní

IZOMITOR 1000 mg/g kvapalina na paru na inhaláciu sa má podávať pomocou presne kalibrovaného odparovača vo vhodnom anestetickom okruhu, pretože úrovne anestézie sa môžu rýchlo a ľahko

zmeniť.

10. Ochranné lehoty

Kone:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

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

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom a priamym teplom.

Uchovávať v dobre uzavretom pôvodnom vnútornom obale.

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/022/MR/22-S

Veľkosti balenia:

100 ml fľaša v papierovej škatuli.

250 ml fľaša v papierovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2023

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 výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR
VOORSCHOTEN
HOLANDSKO

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Orion Pharma s.r.o.

Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

17. Dalšie informácie

Neaplikovateľné.