

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isothesia 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Isofluranum 1000 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Tekutina k inhalaci parou.
Čirá bezbarvá tekoucí těžká kapalina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

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

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Navození a udržování celkové anestézie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii.
Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na isofluran nebo na jiné halogenované látky / halogenovaná inhalační anestetika.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Isofluran má jen mírné nebo žádné analgetické vlastnosti. Před operací by měla být vždy podána adekvátní analgezie. Potřeba analgezie pro dané zvíře by měla být zvážena také před ukončením celkové anestézie.

Použití přípravku u zvířat se srdečním onemocněním pouze po zvážení poměru terapeutické prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Je důležité sledovat frekvenci a charakteristiky dýchání a pulsu. Zástava dechu má být řešena asistovanou ventilací. Během udržování anestézie je důležité zajišťovat průchodnost dýchacích cest a zabezpečit řádné okysličení tkáně. V případě srdeční zástavy je nutné provést kompletní kardiopulmonální resuscitaci.

Metabolismus isofluranu u ptáků a malých savců může být ovlivněn snížením tělesné teploty, ke kterému může dojít sekundárně v důsledku vysokého poměru povrchu těla k tělesné hmotnosti. Proto musí být během léčby tělesná teplota sledována a udržována stabilní.

Metabolismus isofluranu u plazů je pomalý a vysoce závislý na teplotě prostředí. Kvůli zadržení dechu u plazů může být vyvolání anestézie inhalačními přípravky obtížné.

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Nevdechujte výpary. Uživatelé by si měli zjistit u příslušného úřadu ve své zemi, jaké jsou normy expozice isofluranu na pracovišti.
- Operační sály a pooperační prostory by měly být vybaveny vhodnou ventilací nebo systémy pro odvádění výparů, aby se zabránilo hromadění výparů anestetik.
- Všechny odsávací/odváděcí systémy musí být náležitě udržovány.
- Těhotné a/nebo kojící ženy by neměly přijít s přípravkem do styku a neměly by vstupovat na operační sály a do pooperačních prostor.
- Při dlouhodobém navození a udržování celkové anestezie nepoužívejte postupy s maskou.
- Pokud je to možné, použijte pro podání isofluranu během udržování celkové anestezie endotracheální intubaci s manžetou.
- Při podávání isofluranu je třeba postupovat opatrně a veškerý rozlitý materiál okamžitě odstranit pomocí inertního a absorpčního materiálu, např. pilin.
- Jakékoli potřísnění kůže a očí omyjte a zabraňte kontaktu s ústy.
- Pokud dojde k závažné náhodné expozici, přemístěte obsluhu pryč od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci.
- Halogenovaná anestetika mohou vyvolat poškození jater. V případě isofluranu se jedná o idiosynkratickou reakci, která se objevuje velmi zřídka po opakované expozici.
- *Rady pro lékaře:* Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu. Vezměte na vědomí, že adrenalin a katecholaminy mohou způsobit srdeční dysrytmie.

Další opatření

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Isofluran způsobuje hypotenzi a respirační depresi v závislosti na dávce. Vzácně byly hlášeny srdeční arytmie a přechodné bradykardie.

U náchylných zvířat byla velmi vzácně hlášena maligní hypertermie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

Některé příklady jsou uvedeny v bodu 4.9.

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

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

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

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

Zotavení z anestézie isofluranem má obvykle hladký a rychlý průběh. 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 léčivy běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol,

detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton a xylazin. Léčiva použitá k premedikaci je nutno zvolit pro každé zvíře individuálně. Je však zapotřebí věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce

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

Navození

Vzhledem k tomu, že navození anestézie isofluranem u dospělých koní není za normálních okolností prakticky možné, k navození anestézie by měly být použity ketamin, guaifenesin nebo krátkodobě působící barbituráty, jako například thiopental sodný. K dosažení požadované hloubky anestézie lze pak za 5 až 10 minut použít isofluran v koncentraci 3 až 5 %.

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

Udržování

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

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

PSI

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

Premedikace

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

Interakce

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

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

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

Navození

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

Udržování

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

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

KOČKY

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

Premedikace

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

Interakce

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

Navození

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

Udržování

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

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

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

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

Lékové interakce / kompatibility

U labutí je v literatuře prokázána kompatibility propofolu s isofluranovou anestézii.

Interakce

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

U holubů bylo zaznamenáno, že midazolam snižuje MAC isofluranu.

Navození

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

Udržování

Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci. Obecně platí, že 2 až 3 % jsou přiměřené a bezpečné.

Pro některé druhy čápů a volavek může stačit pouze 0,6 až 1 %.

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

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

Ptáci obecně odpovídají na změny koncentrace isofluranu velmi rychle.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

PLAZI

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

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

Lékové interakce / kompatibility

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

Navození

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

Udržování

Vhodná koncentrace je 1 až 3 %.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

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

Isofluran se doporučuje k anestézii u řady různých druhů drobných savců.

Hodnota MAC pro myši je uváděna jako 1,34 % a pro potkany 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

Lékové interakce / kompatibility

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

Navození

Isofluran v koncentraci 2 až 3 %.

Udržování

Isofluran v koncentraci 0,25 až 2 %.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Souhrnná tabulka

Druh	MAC (%)	Navození (%)	Udržování (%)	Zotavení
Koně	1,31	3,0–5,0 (hřibata)	1,5–2,5	Hladké a rychlé
Psi	1,28	Až 5,0	1,5–2,5	Hladké a rychlé
Kočky	1,63	Až 4,0	1,5–3,0	Hladké a rychlé
Okrasné ptactvo	Viz dávkování	3,0–5,0	Viz dávkování	Hladké a rychlé
Plazi	Viz dávkování	2,0–4,0	1,0–3,0	Hladké a rychlé
Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkan)	2,0–3,0	0,25–2,0	Hladké a rychlé

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

V případě závažné kardiopulmonální deprese přerušete podávání isofluranu, naplňte dýchací okruh kyslíkem, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou nebo řízenou ventilaci čistým kyslíkem. Kardiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, látkami na zvýšení krevního tlaku, antiarytmiky či dalšími vhodnými metodami.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně:

Maso: 2 dny

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika celková, halogenované uhlovodíky.

ATCvet kód: QN01AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Isofluran navozuje stav bezvědomí působením na centrální nervový systém. Má malé nebo žádné analgetické vlastnosti. Podobně jako u jiných inhalačních anestetik tohoto typu isofluran tlumí funkci dýchacího a kardiovaskulárního systému. Isofluran je absorbován vdechováním a je rychle distribuován krevním oběhem do dalších tkání včetně mozku.

Jeho rozdělovací koeficient krev/plyn při 37 °C je 1,4. Absorpce a distribuce isofluranu a vylučování nemetabolizovaného isofluranu plicemi jsou velmi rychlé. Klinicky to má za následek rychlé navození anestézie a zotavení, stejně jako snadné a rychlé řízení hloubky anestézie.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a přímým teplem. Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z jantarového skla typu III obsahující 100 ml nebo 250 ml isofluranu, opatřené černým šroubovacím uzávěrem z fenolického/močovinového polypropylenu s kuželovou vložkou z polyethylenu s nízkou hustotou.

Velikosti balení:

Lahvička 100 ml

Lahvička 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR
Voorschoten
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/004/24-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 2. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.