

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum1000 mg

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádnou pomocnou látku.

Čirá, bezbarvá, pohyblivá, těžká tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Navození a udržování celkové anestezie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé dispozice k maligní hypertermii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na isofluran nebo na jiné halogenované látky / halogenovaná inhalační anestetika.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Isofluran má jen malé nebo žádné analgetické vlastnosti. Před operačním zákrokem je vždy nutné podat dostatečnou analgezii. Před ukončením celkové anestezie je třeba zvážit potřeby daného pacienta v oblasti analgezie.

Použití přípravku u pacientů s onemocněním srdce pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Je nutno monitorovat funkci a frekvenci dýchání a pulsu. Zástava dechu by měla být řešena asistovanou ventilací. Je důležité udržovat volné dýchací cesty a řádné okysličení tkání během udržování anestezie. V případě srdeční zástavy provést kompletní kardiopulmonální resuscitaci. Metabolismus isofluranu u ptáků a drobných savců může být ovlivněn snížením tělesné teploty, k níž může dojít sekundárně při vysokém poměru povrchu a živé hmotnosti. Proto je v průběhu zákroku nutné tělesnou teplotu monitorovat a udržovat stabilní.

Metabolismus léčiva u plazů je pomalý a výrazně závisí na teplotě okolního prostředí. Navodit anestezii inhalační látkou u plazů může být obtížné kvůli zadržování dechu.

Stejně jako ostatní inhalační anestetika tohoto typu isofluran utlumuje dýchání a kardiovaskulární soustavu.

Při podávání isofluranu k navození anestezie u zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit, zda by nebylo vhodné využít umělou plicní ventilaci, která by zabránila zvýšenému průtoku krve v mozku udržováním hladiny CO₂ v normě.

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

Nevdechujte páry. Uživatelé by se měli poradit se svým národním úřadem o normách expozice izofluranu na pracovišti.

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.

Vystavení účinkům anestetika může poškodit nenarozené dítě. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a měly by se vyhýbat operačním sálům a prostorům pro zotavení zvířat. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestézie. Pokud je to možné, používejte k podání přípravku při udržování celkové anestezie endotracheální tubus s manžetou.

Při dávkování isofluranu postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního savého materiálu, např. pilin. Umyjte potřísnění kůže a očí a zabraňte kontaktu s ústy. V případě vážné náhodné expozice, přemístěte postiženou osobu pryč od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte jim etiketu.

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 průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Upozornění: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmiie.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Z důvodu ochrany životního prostředí je vhodné používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry.

3.6 Nežádoucí účinky

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

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Arytmie, bradykardie ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Srdeční zástava Zástava dechu Maligní hypertermie ²
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Hypotenze ³ Respirační deprese ³

¹ Přechodný

² Vnímavá zvířata

³ Související s dávkou

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Isofluran byl bezpečně použit k anestezii během císařského řezu u psů a koček.

Laktace:

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

3.8 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 i u cílových druhů zvířat, ačkoli je v tomto smyslu pro to málo přímých důkazů. Současná inhalace oxidu dusného zvyšuje účinek isofluranu u člověka a podobnou potenciaci lze očekávat i u zvířat.

Současné užívání sedativ nebo analgetik vede pravděpodobně ke snížení hladiny isofluranu, která je nutná k navození a udržení anestezie. Některé příklady jsou uvedeny v bodě 3.9.

Isofluran má kvůli účinkům cirkulujících dysrytmogenních katecholaminů slabší senzibilizační účinek na myokard než halotan.

Isofluran může být degradován na oxid uhelnatý suchými absorbenty oxidu uhličitého.

3.9 Cesty podání a dávkování

Inhalační podání. Isofluran by měl být podáván prostřednictvím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anesteziologickém okruhu, protože tak lze rychle a snadno měnit hladiny anestezie.

Isofluran lze podávat ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi kyslík/oxid dusný.

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo střední efektivní dávka ED₅₀ a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy jsou pouze orientační. Skutečná koncentrace potřebná v praxi bude záviset na mnoha proměnných, včetně současného užívání jiných látek během anestetického postupu a klinického stavu pacienta.

Isofluran lze použít ve spojení s jinými léky běžně používanými ve veterinární anestezii k premedikaci, navození anestezie 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 anestezie isofluranem má obvykle hladký průběh a je rychlé. Před ukončením celkové anestezie je třeba zvážit potřeby daného pacienta v oblasti analgezie.

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

KONĚ

MAC pro isofluran u koně je přibližně 13,1 mg/g.

Premedikace

Isofluran lze použít s jinými léky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. U následujících 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. Léky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je nutno však upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

Interakce

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

Navození

Jelikož není obvykle prakticky možné navození anestezie u dospělých koní s použitím isofluranu, mělo by být k navození anestezie použito krátkodobě působícího barbiturátu, jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. K dosažení požadované hloubky anestezie během 5 až 10 minut se pak použije koncentrace 30 až 50 mg/g isofluranu.

Pro navození anestezie u hříbat lze použít isofluran v koncentraci 30 až 50 mg/g ve vysokém průtoku kyslíku.

Udržování

Anestezie se udržuje za použití 15 až 25 mg/g isofluranu.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

PSI

MAC pro isofluran u psa je přibližně 12,8 mg/g.

Premedikace

Isofluran lze použít s jinými léky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. U následujících látek bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidát, glykopyrrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental a xylazin. Léky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je nutno však upozornit na níže uvedené potenciální 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.

V průběhu anestezie isofluranem jsou sníženy tlumivé účinky propranololu na myokardiální kontraktilitu, což naznačuje mírný stupeň aktivity β receptorů.

Navození

Navození anestezie isofluranem je možné za použití masky až do 50 mg/g, s premedikací i bez ní.

Udržování

Anestezie se udržuje za použití 15 až 25 mg/g isofluranu.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

KOČKY

MAC pro isofluran u kočky je přibližně 16,3 mg/g.

Premedikace

Isofluran lze použít s jinými léky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. U následujících látek bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je nutno však upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

Interakce

U koček s navozenou anestezií isofluranem bylo udáváno, že intravenózní podání midazolam-butorfanolu má vliv na několik parametrů srdeční a dýchací soustavy, stejně jako epidurálně podávaný fentanyl a medetomidin. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce na adrenalin (epinefrin).

Navození

Navození je možné za použití masky až do 40 mg/g isofluranu, s premedikací i bez ní.

Udržování

Anestezie se udržuje za použití 15 až 30 mg/g isofluranu.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

Je známo jen málo hodnot MAC/ED₅₀. Například 13,4 mg/g pro jeřába kanadského, 14,5 mg/g pro závodního holuba, sníženo na 8,9 mg/g podáním midazolamu, a 14,4 mg/g pro kakadu, sníženo na 10,8 mg/g podáním analgetika butorfanol.

Použití anestezie isofluranem bylo popsáno u mnoha druhů, od malých ptáků, jako jsou například zebřičky, až po velké ptáky, jako jsou supi, orli a labutě.

Lékové interakce / kompatibility

V literatuře se uvádí u labutí kompatibility propofolu s isofluranovou anestezií.

Interakce

Po podání butorfanolu bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u kakadu. Po podání midazolamu bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u holubů.

Navození

K navození dochází obvykle rychle při koncentraci 30 až 50 mg/g isofluranu. U labutí je popsáno navození anestezie propofolem a následným udržováním isofluranem.

Udržování

Udržovací dávka závisí na druhu a jednotlivci. Obecně je vhodná a bezpečná koncentrace 20 až 30 mg/g. Pouze 6 až 10 mg/g může být zapotřebí pro některé druhy čápů a volavek.

Až 40-50 mg/g může být zapotřebí pro některé supy a orly.

Koncentrace 35 až 40 mg/g může být zapotřebí pro některé kachny a husy.

Obecně ptáci velmi rychle reagují na změny koncentrace isofluranu.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

PLAZI

Isofluran je považován několika autory jako anestetikum první volby pro mnoho druhů. Literatura uvádí jeho použití u široké škály plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleónů a hadů). ED₅₀ byla stanovena pro pouštního leguána v hodnotě 31,4 mg/g při 35 °C a 28,3 mg/g při 20 °C.

Lékové interakce / kompatibility

Žádná konkrétní publikace o plazích nepopisuje kompatibilitu nebo interakce s jinými látkami při anestezii isofluranem.

Navození

Navození je obvykle rychlé při koncentraci 20 až 40 mg/g isofluranu.

Udržování

Vhodná koncentrace činí 10 až 30 mg/g

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé

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

Isofluran je doporučován pro anestezii široké škály drobných savců.

MAC pro myš se udává v hodnotě 13,4 mg/g, pro potkana v hodnotě 13,8 mg/g, 14,6 mg/g a 24 mg/g.

Lékové interakce / kompatibilita

Žádná konkrétní publikace o drobných savcích nepopisuje kompatibilitu nebo interakce s jinými látkami při anestezii isofluranem.

Navození

Koncentrace isofluranu 20 až 30 mg/g.

Udržování

Koncentrace isofluranu 2,5 až 20 mg/g.

Zotavení

Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Návod pro navození a udržení anestezie podle jednotlivých druhů zvířat

Druh	MAC (%)	Navození (%)	Udržení (%)	Zotavení
Koně	1,31	3,0–5,0 (hříbata)	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 (myši) 1,38 / 1,46 / 2,40 (potkani)	2,0–3,0	0,25–2,0	Hladké a rychlé

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

V případě těžké kardiopulmonální deprese ukončete podávání isofluranu, propláchněte dýchací okruh kyslíkem, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zahajte asistovanou či řízenou ventilaci s čistým kyslíkem. Na kardiovaskulární depresi nasadte látky zvyšující objem plazmy, látky zvyšujícími krevní tlak, antiarytmika či jiné vhodné metody.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně: Maso: 2 dny

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01AB06

4.2 Farmakodynamika

Isofluran navozuje bezvědomí působením na centrální nervový systém. Má jen malé nebo žádné analgetické vlastnosti.

Stejně jako ostatní inhalační anestetika tohoto typu isofluran utlumuje dýchání a kardiovaskulární soustavu. Isofluran se absorbuje vdechováním a je rychle distribuován krevním řečištěm do dalších tkání, včetně mozku. Jeho rozdělovací koeficient krev/plyn činí 1,4 při 37° C. Absorpce a distribuce isofluranu a eliminace nemetabolizovaného isofluranu v plicích je rychlá, s klinickými důsledky rychlého navození a zotavení a snadného a rychlého ovládnutí hloubky anestezie.

4.3 Farmakokinetika

Metabolismus isofluranu je minimální (asi 0,2 %, a to zejména na anorganický fluorid) a téměř veškerý podaný isofluran je vyloučen v nezměněné formě prostřednictvím plic.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Byla popsána interakce isofluranu se suchými absorbenty oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého. Z důvodu minimalizace rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích okruzích a možnosti zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu by se neměly nechat absorbenty oxidu uhličitého vyschnout.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 60 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z jantarově hnědého skla třídy III obsahující 100 ml nebo 250 ml isofluranu. Lahvičky jsou uzavřeny černým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/054/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24. 6. 2016

9. DATUM REVIZE TEXTU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).