

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Izoflurán 1000 mg

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu pomocnú látku.

Číra, bezfarebná, prchavá, ťažká kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druhy

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činchily, pieskomily, morčatá a fretky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na izoflurán alebo na iné halogénované látky/halogénované inhalačné anestetiká.

3.4 Osobitné upozornenia

Pre jednoduchú a rýchlu zmenu hĺbky anestézie izofluránom sa jeho nízka metabolizácia považuje za výhodnú špeciálne pre skupiny pacientov, ako sú starí alebo mladí a pre pacientov s narušenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Izoflurán má len slabé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom sa má vždy podávať adekvátna analgézia. Analgetické požiadavky pacienta sa majú zvážiť pred ukončením celkovej anestézie.

Pri pacientoch s poruchami srdcovej činnosti použiť liek len na základe hodnotenia prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Je dôležité monitorovať funkciu a frekvenciu dychu a pulzu. Zástava dychu by mala byť riešená asistovanou ventiláciou.

Počas udržiavania anestézie je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a zabezpečiť riadne okysličenie tkanív. V prípade zástavy srdca treba vykonať kompletnú kardio-pulmonárnu resuscitáciu.

Metabolizmus izofluránu pri vtákoch a malých cicavcoch môže byť ovplyvnený znížením telesnej teploty, ktorá sa môže vyskytnúť sekundárne pri vysokom pomere plochy povrchu a živej hmotnosti. Preto sa má telesná teplota počas zákroku monitorovať a udržiavať stabilná.

Metabolizmus lieku pri plazoch je pomalý a veľmi závisí od teploty okolitého prostredia. Pri plazoch je ťažká indukcia anestézie inhalačnými anestetikami v dôsledku zadržiavania dychu.

Rovnako ako ostatné inhalačné anestetiká tohto typu, izoflurán utlmuje dýchanie a kardiovaskulárny systém.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nevdychovať výpary. Pri expozícii izofluránom by mali užívatelia konzultovať pracovné štandardy so svojimi národnými úradmi.

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.

Vystavenie účinkom anestetika môže poškodiť nenarodené dieťa. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy. Tehotné a dojčiace ženy by nemali byť v žiadnom kontakte s liekom a mali by sa vyhýbať operačným sálam a priestorom na zotavenie zvierat. Pri dlhodobej indukcii a pri udržiavaní celkovej anestézie nepoužívajte masku.

Ak je to možné použite pri udržiavaní celkovej anestézie endotracheálnu intubáciu.

Pri aplikácii izofluránu je potrebné dbať na to, aby sa rozliaty liek okamžite odstránil pomocou inertného a savého materiálu, napr. pilín. Umyte všetky zvyšky z pokožky a očí, a vyhýbajte sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k závažnému náhodnému kontaktu, odveďte postihnutú osobu od zdroja expozície, neodkladne vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento návod lekárovi.

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

Pre lekára:

Zaistite priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Pozor, adrenalín a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové arytmie!

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Za správnu prax pri ochrane životného prostredia sa považuje použitie odsávacieho zariadenia s uhlíkovými filtrami.

36 Nežiaduce účinky

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činchily, pieskomily, morčatá a fretky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Arytmia, bradykardia ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zástava srdca Zástava dýchania Malígna hypertermia ²
Neznáma frekvencia (nedá sa určiť z dostupných údajov):	Hypotenzia ³ Respiračná depresia ³

¹ Prechodná

² Vnímavé zvieratá

³ Súvisiace s dávkou

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne používaný na anestéziu počas cisárskeho rezu pri psoch a mačkách.

Laktácia:

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Účinok myorelaxancií u ľudí, najmä nedepolarizujúcich (kompetitívnych) typov, ako sú atracurium, pancuronium alebo vecuronium, je zosilnený izofluránom. Podobná potenciácia sa môže očakávať aj pri cieľových druhoch, hoci je o tom málo priamych dôkazov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a podobnú potenciáciu je možné očakávať aj pri zvieratách.

Pri súčasnom podávaní sedatív alebo analgetík sa pravdepodobne znižuje potrebná úroveň dávky izofluránu nutnej k indukcii a udržaniu anestézie. Niektoré príklady sú uvedené v bode 4.9.

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 by mal byť podávaný vo vhodnom anestetickej okruhu s použitím presne kalibrovaného odparovača, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť.

Izoflurán môže byť podávaný 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 mali byť použité ako vodítko alebo východiskový bod pri anestézii. Skutočné koncentrácie potrebné v praxi závisia od mnohých premenných, vrátane súčasného užívania iných liekov počas anestézie a od klinického stavu pacienta.

Izoflurán môže byť použitý 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.

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia atmosféry, je súčasťou správnej praxe používať v odsávacom zariadení uhlíkové filtre, namiesto vypúšťania anestetík do ovzdušia.

KONE

MAC pre izoflurán u koní je približne 13,1 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Pri nasledujúcich liekoch bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guaiphenesin, ketamín, morfín, pentazocín, petidín, thiamylal, thiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Detomidín a xylazín znižujú MAC pre izoflurán pri koňoch.

Indukcia

Keďže pri dospelých koňoch prakticky nie je možné navodenie anestézie s použitím izofluránu, indukcia by mala byť navodená pomocou použitia krátkodobo pôsobiacich barbiturátov ako je tiopental sodný, ketamín alebo guaiphenesin. Koncentrácia 30 až 50 mg / g izofluránu môže byť potom použitá na dosiahnutie požadovanej hĺbky anestézie v priebehu 5 až 10 minút.

Na indukciu pri žriebäťoch môže byť použitý izoflurán v koncentrácii 30 až 50 mg/g vo vysokom prietoku kyslíka.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 25 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PSY

MAC pre izoflurán pri psoch je približne 12,8 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Pri nasledujúcich liekoch bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, thiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín, medetomidín a midazolam znižujú MAC izofluránu pri psoch.

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

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

Indukcia

Indukcia je možná s alebo bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 50 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 25 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

MAČKY

MAC pre izoflurán pri mačke je približne 16,3 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Pri nasledujúcich liekoch bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atracurium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané individuálne vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Pri izofluránovej indukcii anestézie pri mačkách intravenózne podanie midazolam-butorfanolu môže ovplyvniť niekoľko kardio-respiračných parametrov; tak ako aj epidurálne podaný fentanyl a medetomidín. Bolo preukázané, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Indukcia

Indukcia je možná s alebo bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 40 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 30 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných len málo hodnôt MAC / ED₅₀. Napríklad 13,4 mg/g pre žeriavy, 14,5 mg/g pre závodné holuby, znížená na 8,9 mg/g po podaní midazolamu, 14,4 mg/g pre kakadu, znížená na 10,8 mg/g po podávaní analgetika butorfanolu.

Použitie izofluránovej anestézie bolo hlásené pri mnohých druhoch, od malých vtákov, ako sú napríklad zebričky, až po veľké vtáky, ako sú supy, orly a labute.

Liekové interakcie / kompatibility

V literatúre bola pri labutiach preukázaná kompatibilita izofluránovej anestézie s propofolom.

Interakcie

Bolo preukázané, že butorfanol znižuje MAC pre izoflurán pri kakadu.

Bolo preukázané, že midazolam znižuje MAC pre izoflurán pri holuboch.

Indukcia

Indukcia s izofluránom v koncentrácii 30 až 50 mg/g nastupuje normálne rýchlo. Pri labutiach bola zaznamenaná indukcia anestézie s propofolom a následným udržiavaním anestézie s izofluránom.

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne platí, že koncentrácia 20 až 30 mg/g, je vhodná a bezpečná.

Koncentrácia len 6 až 10 mg/g postačuje pre niektoré druhy bocianov a volaviek.

Až 40 až 50 mg/g môže byť potrebných pre niektoré supy a orly.

Koncentrácie 35 až 40 mg/g môžu byť potrebné pre niektoré kačice a husi.

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

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PLAZY

Izoflurán je viacerými autormi považovaný pri mnohých druhoch plazov za anestetikum prvej voľby. V literatúre sa zaznamenáva jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

ED₅₀ bola stanovená u púštného leguána na 31,4 mg/g pri 35 °C a 28,3 mg/g pri 20 °C.

Liekové interakcie / kompatibility

O liekových interakciách a kompatibilitách nepojednávajú žiadne špecifické publikácie pri izofluránovej anestézii pri plazoch.

Indukcia

Indukcia zvyčajne nastupuje rýchlo pri koncentrácii 20 až 40 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 10 až 30 mg/g.

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.

MAC pre myši bolo stanovené na 13,4 mg/g, a pre potkana na 13,8 mg/g, 14,6 mg/g a 24 mg/g.

Liekové interakcie / kompatibility

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

Indukcia

Indukcia je pri koncentrácii 20 až 30 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 2,5 až 20 mg/g.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

Návod na indukciu a udržiavanie anestézie podľa jednotlivých druhov zvierat:

Druh	MAC (%)	Indukcia (%)	Udržiavanie (%)	Zotavenie
Kôň	1,31	3,0 – 5,0 (žriebä)	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 podporované suplementáciou kyslíkom a/ alebo asistovanou ventiláciou.

V prípade ťažkej kardiopulmonálnej depresie, by malo byť podávanie izofluránu prerušené, dýchací okruh by mal byť prepláchnutý kyslíkom, priechodnosť dýchacích ciest zaistená a zahájená podporná alebo riadená ventilácia s čistým kyslíkom. Kardiovaskulárna depresia by mala byť riešená plazmaexpandermi, 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

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

Kone: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách 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 anestetiká tohto typu, izoflurán vyvoláva depresiu dýchacieho a kardiovaskulárneho systému. 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 anestézie.

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

Boli popísané interakcie izofluránu so suchými absorbentami oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhoľnatého. S cieľom minimalizovať riziko tvorby oxidu uhoľnatého recyklujúceho v uzavretých 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: 5 rokov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať fľašu dobre uzatvorenú.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárová sklenená fľaša (typ III) obsahujúca 100 ml alebo 250 ml izofluránu.
Fľaše sú uzavreté skrutkovacím uzáverom z čierneho polypropylénu.
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

VETPHARMA Animal Health, S.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/026/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

10/05/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

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**Škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Izoflurán 1000 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Inhalačné použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTYOchranná lehota:

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať fľašu dobre uzatvorenú.

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 REGISTRÁCII
--

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona (Barcelona)
Španielsko

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/026/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Fľaša 100 a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Izoflurán 1000 mg/g

3. CIELOVÉ DRUHY

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky.

4. CESTY PODANIA

Inhalačné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať fľašu dobre uzatvorenú.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ISOFLURIN 1000 mg / g kvapalina na paru na inhaláciu

2. Zloženie

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Izoflurán..... 1000 mg

Číra, bezfarebná, prchavá, ťažká kvapalina.

3. Cieľové druhy

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činchily, pieskomily, morčatá a fretky.

4. Indikácie na použitie

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na izoflurán alebo na iné halogénované látky/halogénované inhalačné anestetiká.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pre jednoduchú a rýchlu zmenu hĺbky anestézie izofluránom sa jeho nízka metabolizácia považuje za výhodnú špeciálne pre skupiny pacientov, ako sú starí alebo mladí a pre pacientov s narušenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Izoflurán má len slabé alebo žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom sa má vždy podávať adekvátne analgézia. Analgetické požiadavky pacienta sa majú zvážiť pred ukončením celkovej anestézie.

Pri pacientoch s poruchami srdcovej činnosti použiť liek len na základe hodnotenia prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Je dôležité monitorovať funkciu a frekvenciu dychu a pulzu. Zástava dychu by mala byť riešená asistovanou ventiláciou.

Počas udržiavania anestézie je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a zabezpečiť riadne okysličenie tkanív. V prípade zástavy srdca treba vykonať kompletnú kardio-pulmonárnu resuscitáciu.

Metabolizmus izofluránu pri vtákoch a malých cicavcoch môže byť ovplyvnený znížením telesnej teploty, ktorá sa môže vyskytnúť sekundárne pri vysokom pomere plochy povrchu a živej hmotnosti. Preto sa má telesná teplota počas zákroku monitorovať a udržiavať stabilná.

Metabolizmus lieku pri plazoch je pomalý a veľmi závisí od teploty okolitého prostredia. Pri plazoch je ťažká indukcia anestézie inhalačnými anestetikami v dôsledku zadržiavania dychu.

Rovnako ako ostatné inhalačné anestetiká tohto typu, izoflurán utlmuje dýchanie a kardiovaskulárny systém.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nevdychovať výpary. Pri expozícii izofluránom by mali užívatelia konzultovať pracovné štandardy so svojimi národnými úradmi.

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.

Vystavenie účinkom anestetika môže poškodiť nenarodené dieťa. Tehotné a dojčiace ženy by nemali mať žiaden kontakt s liekom, a mali by sa taktiež 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 použite pri udržiavaní celkovej anestézie endotracheálnu intubáciu.

Pri aplikácii izofluránu je potrebné dbať na to, aby sa rozliaty liek okamžite odstránil pomocou inertného a savého materiálu, napr. pilín. Umyte všetky zvyšky z pokožky a očí, a vyhýbajte sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k závažnému náhodnému kontaktu, odveďte postihnutú osobu od zdroja expozície, neodkladne vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento návod lekárovi.

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

Pre lekára:

Zaistite priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu. Pozor, adrenalin a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové arytmie!

Gravidita:

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne používaný na anestéziu počas cisárskeho rezu pri psoch a mačkách.

Laktácia:

Používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Účinok myorelaxancií u ľudí, najmä nedepolarizujúcich (kompetitívnych) typov, ako sú atracurium, pancuronium alebo vecuronium, je zosilnený izofluránom. Podobná potenciácia sa môže očakávať aj pri cieľových druhoch, hoci je o tom málo priamych dôkazov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a podobnú potenciáciu je možné očakávať aj pri zvieratách.

Pri súčasnom podávaní sedatív alebo analgetík sa pravdepodobne znižuje potrebná úroveň dávky izofluránu nutnej k indukcii a udržiavaniu anestézie. Niektoré príklady sú uvedené v bode 8.

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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

V prípade ťažkej kardiopulmonálnej depresie, by malo byť podávanie izofluránu prerušené, dýchací okruh by mal byť prepláchnutý kyslíkom, priechodnosť dýchacích ciest zaistená a zahájená podporná alebo riadená ventilácia s čistým kyslíkom. Kardiovaskulárna depresia by mala byť riešená plazmaexpandérmí, látkami na krvný tlak, antiarytmikami alebo inou vhodnou metódou.

Závažné inkompatibility:

Boli popísané interakcie izofluránu so suchými absorbentami oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhoľnatého. S cieľom minimalizovať riziko tvorby oxidu uhoľnatého recyklujúceho v uzavretých dýchacích okruhoch a následnej zvýšenej hladiny karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého sa nesmú nechať vyschnúť.

7 NEŽIADUCE ÚČINKY

Kone, psy, mačky, okrasné vtáky, plazy, potkany, myši, škrečky, činchily, pieskomily, morčatá a fretky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Arytmia, bradykardia ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zástava srdca Zástava dýchania Malígna hypertermia ²
Neznáma frekvencia (nedá sa určiť z dostupných údajov):	Hypotenzia ³ Respiračná depresia ³

¹ Prechodná

² Vnímateľné zvieratá

³ 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 držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Inhalačné použitie. Izoflurán môže byť podávaný 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 mali byť použité ako vodítko alebo východiskový bod pri anestézii. Skutočné koncentrácie potrebné v praxi závisia od mnohých premenných, vrátane súčasného užívania iných liekov počas anestézie a od klinického stavu pacienta.

Izoflurán môže byť použitý 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.

Hoci anestetiká majú nízky potenciál poškodenia atmosféry, je súčasťou správnej praxe používať v odsávacom zariadení uhlíkové filtre, namiesto vypúšťania anestetík do ovzdušia.

KONE

MAC pre izoflurán u koní je približne 13,1 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guaiphenesin, ketamín, morfín, pentazocín, petidín, thiamylal, thiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Detomidín a xylazín znižujú MAC pre izoflurán pri koňoch.

Indukcia

Keďže pri dospelých koňoch prakticky nie je možné navodenie anestézie s použitím izofluránu, indukcia by mala byť navodená pomocou použitia krátkodobo pôsobiacich barbiturátov ako je tiopental sodný, ketamín alebo guaiphenesin. Koncentrácia 30 až 50 mg / g izofluránu môže byť potom použitá na dosiahnutie požadovanej hĺbky narkózy v priebehu 5 až 10 minút.

Na indukciu pri žriebätách môže byť použitý izoflurán v koncentrácii 30 až 50 mg/g vo vysokom prietoku kyslíka.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 25 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PSY

MAC pre izoflurán pri psoch je približne 12,8 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. 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, thiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín, medetomidín a midazolam znižujú MAC izofluránu pri psoch.

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

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

Indukcia

Indukcia je možná s alebo bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 50 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 25 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

MAČKY

MAC pre izoflurán pri mačkách je približne 16,3 mg/g.

Premedikácia

Izoflurán môže byť použitý s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atracurium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vyberané individuálne vždy pre konkrétneho pacienta. Vždy však treba myslieť na potenciálne interakcie.

Interakcie

Pri izofluránovej indukcii anestézie pri mačkách intravenózne podanie midazolam-butorfanolu môže ovplyvniť niekoľko kardio-respiračných parametrov; tak ako aj epidurálne podaný fentanyl a medetomidín. Bolo preukázané, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalin (epinefrín).

Indukcia

Indukcia je možná s alebo bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 40 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať za použitia 15 až 30 mg/g izofluránu.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných len málo hodnôt MAC / ED₅₀. Napríklad 13,4 mg/g pre žeriavy, 14,5 mg/g pre závodné holuby, znížená na 8,9 mg/g po podaní midazolamu, 14,4 mg/g pre kakadu, znížená na 10,8 mg/g po podávaní analgetika butorfanolu.

Použitie izofluránovej anestézie bolo hlásené pri mnohých druhoch, od malých vtákov, ako sú napríklad zebričky, až po veľké vtáky, ako sú supy, orly a labute.

Liekové interakcie / kompatibility

V literatúre bola pri labutiach preukázaná kompatibilita izofluránovej anestézie s propofolom.

Interakcie

Bolo preukázané, že butorfanol znižuje MAC pre izoflurán pri kakadu.

Bolo preukázané, že midazolam znižuje MAC pre izoflurán pri holuboch.

Indukcia

Indukcia s izofluránom v koncentrácii 30 až 50 mg/g nastupuje normálne rýchlo. Pri labutiach bola zaznamenaná indukcia anestézie s propofolom a následným udržiavaním anestézie s izofluránom.

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne platí, že koncentrácia 20 až 30 mg/g, je vhodná a bezpečná.

Koncentrácia len 6 až 10 mg/g postačuje pre niektoré druhy bocianov a volaviek.

Až 40 až 50 mg/g môže byť potrebných pre niektoré supy a orly.

Koncentrácie 35 až 40 mg/g môžu byť potrebné pre niektoré kačice a husi.
Všeobecne platí, že vtáky reagujú na zmeny v koncentrácii izofluránu veľmi rýchlo.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PLAZY

Izoflurán je viacerými autormi považovaný pri mnohých druhoch plazov za anestetikum prvej voľby. V literatúre sa zaznamenáva jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

ED₅₀ bola stanovená pri púštnom leguánovi na 31,4 mg/g pri 35 °C a 28,3 mg/g pri 20 °C.

Liekové interakcie / kompatibility

O liekových interakciách a kompatibilitách nepojednávajú žiadne špecifické publikácie pri izofluránovej anestézii pri plazoch.

Indukcia

Indukcia zvyčajne nastupuje rýchlo pri koncentrácii 20 až 40 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 10 až 30 mg/g .

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.

MAC pre myši bolo stanovené na 13,4 mg/g, a pre potkana na 13,8 mg/g, 14,6 mg/g a 24 mg/g.

Liekové interakcie / kompatibility

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

Indukcia

Indukcia je pri koncentrácii 20 až 30 mg/g izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 2,5 až 20 mg/g.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

Návod na indukciu a udržiavanie anestézie podľa jednotlivých druhov zvierat:

Druh	MAC (%)	Indukcia (%)	Udržiavanie (%)	Zotavenie
Kôň	1,31	3,0 – 5,0 (žriebä)	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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Izoflurán by mal byť podávaný vo vhodnom anestetickom okruhu s použitím presne kalibrovaného odparovača, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať fľašu dobre uzatvorenú.

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.

13. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA A VEĽKOSTI BALENIA

96/026/DC/16-S

Veľkosť balenia: 100 ml a 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

10/2025

16. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Španielsko

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Mas Pujades, 11 – 12, Polígono Industrial La Borda

Caldes de Montbui, 08014 Barcelona,

Španielsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

ALPHAVET Zrt.

Tel: +36 22 534 500

Hofherr Albert Street 42

H-1194 Budapest

Maďarsko

17. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek môže podávať len veterinárny lekár.