

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ISOFLUTEK 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram přípravku obsahuje:

### Léčivá látka:

Isofluranum 1000 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tekutina k inhalaci parou.

Čirá, bezbarvá, těkavá, hustá kapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

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

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Indukce a udržení celkové anestézie.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech se známým sklonem k maligní hypertermii.

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

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie isofluranem a jeho pomalé odbourávání mohou být považovány za výhodu u zvláštních skupin pacientů, jako jsou staří nebo mladí pacienti a pacienti s poruchou jaterní, renální či srdeční funkce.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Isofluran má malé nebo žádné analgetické vlastnosti. Před operací by měla být použita adekvátní analgezie. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit analgetické požadavky pacienta.

Isofluran způsobuje depresi kardiiovaskulárního a respiračního systému. U všech pacientů je důležité sledovat kvalitu a frekvenci pulsu. Použití přípravku u pacientů se srdečním onemocněním by mělo být zváženo pouze po posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. V případě srdeční zástavy by měla být provedena kompletní kardiopulmonální resuscitace. Je důležité monitorovat dechovou frekvenci a kvalitu.

Během udržování anestézie je také třeba dbát na průchodnost dýchacích cest a dostatečné zásobování tkání kyslíkem. Zástava dechu by měla být řešena asistovanou ventilací.

Metabolismus ptáků, a do určité míry i drobných savců, je více ovlivněn poklesem tělesné teploty v důsledku vysokého poměru povrchu těla k živé hmotnosti. Proto by měla být tělesná teplota během ošetření sledována a udržována stabilní.

Metabolismus léčiva u plazů je pomalý a velmi závisí na teplotě prostředí. U plazů může být obtížné indukovat anestézii inhalačními látkami kvůli zadržetí dechu.

Při použití isofluranu k anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit, zda je vhodné použití umělé plicní ventilace k udržení normální hladiny CO<sub>2</sub>, aby se zabránilo zvýšenému cerebrálnímu průtoku krve.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nevdechujte páry. Uživatelé by měli sledovat národní přípustné limity isofluranové zátěže při práci.

Operační a pooperační prostory by měly být přiměřeně větrány nebo ventilovány, aby se předešlo hromadění výparů anestetika. Zařízení pro nucenou výměnu vzduchu musí být udržována provozuschopná.

Vystavení se anestetikům může poškodit nenarozené dítě. Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat do operačních a pooperačních prostor. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestézie.

Tam, kde je to možné, používejte k podání isofluranu během celkové anestézie endotracheální tubus s manžetou.

Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního a savého materiálů, např. pilin. V případě jakéhokoli potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou a zabraňte kontaktu s ústy. Dojde-li k vážnější expozici, přemístěte postiženou osobu pryč od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte jim tuto příbalovou informaci.

Halogenové anestetické látky mohou způsobovat poškození jater. V případě isofluranu je to idiosynkratická odpověď velmi zřídka pozorovaná po opakované expozici.

*Pro lékaře:* Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční dysrytmii.

Další opatření

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

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Isofluran vyvolává snížení krevního tlaku a respirační depresi v závislosti na dávce. Ojedinele byly zaznamenány srdeční arytmie a přechodná bradykardie.

Velmi zřídka byla u vnímavých zvířat zaznamenána maligní hypertermie.

Velmi vzácně byla zaznamenána zástava srdce a/nebo dýchání.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována za použití následující konvence:

- velmi časté (u více než 1 z 10 ošetřených zvířat se vyskytne nežádoucí účinek (účinky))
- časté (více než 1 ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (více než 1 ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (více než 1 ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně izolovaných případů).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Použít pouze v souladu se zvážením poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Isofluran byl bezpečně používán k anestézii během císařského řezu u psů a koček.

Laktace:

Použít pouze v souladu se zvážením poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

U člověka se účinek myorelaxantů, zvláště nedepolarizujících (kompetitivních) typů jako atrakurium, pankuronium nebo vekuronium, isofluranem zvyšuje. Obdobná potenciace může být očekávána u cílových zvířat, ačkoli je pro tento efekt málo přímých důkazů.

Současná inhalace rajského plynu (oxid dusný) zlepšuje účinek isofluranu u člověka, stejnou potenciaci lze očekávat i u zvířat.

Současné použití sedativ nebo analgetik pravděpodobně sníží množství isofluranu potřebného k dosažení a udržení anestézie.

Některé příklady jsou uvedeny v bodu 4.9.

Isofluran vykazuje slabší senzibilizující vliv na myokard, na účinek cirkulačních dysrytmogenních katecholaminů, než halotan.

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

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Inhalace.

Isofluran by měl být podáván s použitím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, protože se mohou rychle a snadno měnit hladiny anestézie.

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

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo efektivní dávka ( $ED_{50}$ ) a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy by měly být použity pouze jako vodítka nebo výchozí hodnoty. Skutečná koncentrace vyžadovaná praxí závisí na mnoha proměnných, včetně současného použití dalších léků během anestézie a klinického stavu pacienta.

Isofluran může být používán ve spojení s jinými léky obvykle užívanými ve veterinární anestézii k premedikaci, indukci a analgezi. Některé specifické příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých cílových druhů. Použití analgezie pro bolestivé výkony je v souladu se správnou veterinární praxí.

Zotavení z isofluranové narkózy je obvykle klidné a rychlé. Potřebu analgezie pro pacienta je třeba zvážit před ukončením celkové anestézie.

Ačkoli anestetika vykazují nízký poškozující vliv na atmosféru, je dobrou praxí používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry spíše, než je vypouštět do ovzduší.

### **KONĚ**

MAC isofluranu pro koně je přibližně 1,31%.

#### Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. 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. Léky používané pro premedikaci by měly být vybírány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

Bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u koní po podání detomidinu a xylazinu.

#### Indukce anestézie

Protože není běžně praktikováno navození anestézie u dospělých koní při použití isofluranu, může být k navození anestézie použit barbiturát s krátkým účinkem jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. 3 až 5% koncentrace isofluranu pak může být použita k dosažení požadované hloubky anestézie za 5 až 10 minut.

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

### Udržování anestézie

Anestézie se udržuje za použití 1,5 – 2,5% isofluranu.

### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

### **PSI**

MAC isofluranu u psů je přibližně 1,28%.

### Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidat, glykopyrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton a xylazin. Léky používané k premedikaci je třeba vybrat pro pacienta individuálně. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

Bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u psů po podání morfinu, oxymorfonu, acepromazinu, medetomidinu a midazolamu.

Současné podávání midazolamu/ketaminu během isofluranové anestézie může mít za následek výrazný kardiovaskulární účinek, zejména vznik arteriální hypotenze.

V průběhu anestézie isofluranem jsou sníženy tlumivé účinky propranololu na myokardiální kontraktilitu, což naznačuje mírný stupeň aktivity  $\beta$ -receptorů.

### Indukce anestézie

Navození anestézie s obličejovou maskou je možné při použití až 5% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

### Udržování anestézie

Anestézie se udržuje za použití 1,5 – 2,5% isofluranu.

### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

### **KOČKY**

MAC isofluranu u koček je přibližně 1,63%.

### Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léky používané k premedikaci je třeba vybrat pro pacienta individuálně. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

Bylo zaznamenáno zhoršení několika kardiopulmonálních parametrů při intravenózním podání midazolam-butorfanol u isofluranem indukovaných koček jako má epidurální fentanyl nebo medetomidin. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

#### Indukce anestézie

Navození anestézie s obličejovou maskou je možné při použití až 4% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

#### Udržování anestézie

Anestézie se udržuje za použití 1,5 – 3% isofluranu.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

### **OKRASNÉ PTAČTVO**

Je zaznamenáno jen málo hodnot MAC/ED<sub>50</sub>, např. 1,34% pro jeřába kanadského, 1,45% pro poštovního holuba, snižené na 0,89% podáním midazolamu a 1,44% pro kakaduovité, snižené na 1,08% po podání analgetika butorfanol.

Bylo zaznamenáno užití isofluranové anestézie u mnoha druhů od malých ptáků jako zebříčka až po velké jako supi, orli a labutě.

#### Lékové interakce, kompatibility:

V literatuře je prokázána kompatibilita propofolu s isofluranovou anestézií u labutí.

Interakce:

Bylo zaznamenáno snížení MAC butorfanolem pro isofluran u kakaduů. Bylo zaznamenáno snížení MAC midazolamem pro isofluran u holubů.

#### Indukce anestézie

Navození anestézie 3 - 5% isofluranem je obvykle rychlé. U labutí je zaznamenáno navození anestézie s propofolem a následným udržováním isofluranem .

#### Udržování anestézie

Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci.

2 – 3% jsou obecně přiměřená a bezpečná.

Pro některé druhy čápů a volavek postačí 0,6 - 1%.

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

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

Všeobecně ptáci velmi rychle odpovídají na změny koncentrace isofluranu.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

### **PLAZI**

Isofluran je četnými autory považován za anestetikum volby pro mnoho druhů. Literatura uvádí jeho použití u rozmanitých druhů plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů).

ED<sub>50</sub> byla u leguána pustinného stanovena na 3,14% při 35 °C a 2,83% při 20 °C.

#### Lékové interakce, kompatibility:

Žádná specifická publikace o plazích nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

#### Indukce anestézie

Navození anestézie je obvykle rychlé s 2 - 4% isofluranu.

#### Udržování anestézie

1 – 3% je používaná koncentrace.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

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

Isofluran je doporučován jako anestetikum u řady různých druhů malých savců. Je uváděna MAC 1,34% pro myši a 1,38%, 1,46% a 2,4% pro potkany.

#### Lékové interakce, kompatibility:

Žádná specifická publikace o malých savcích nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

#### Indukce anestézie

Isofluran v koncentraci 2 – 3%.

#### Udržování anestézie

Isofluran v koncentraci 0,25 – 2%.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

Druh zvířete	MAC (%)	Indukce anestézie (%)	Udržování anestézie (%)
Koně	1,31	3 - 5	1,5 – 2,5
Psi	1,28	až do 5	1,5 – 2,5
Kočky	1,63	až do 4	1,5 - 3
Okrasné ptactvo	viz bod 4.9	3 - 5	viz bod 4.9
Plazi	viz bod 4.9	2 - 4	1 - 3
Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilné, morčata a fretky	1,34 (myši) 1,38; 1,46 a 2,4 (potkani)	2 - 3	0,25 - 2

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

Předávkování isofluranem může vyústit v hlubokou respirační depresi. Proto musí být respirace pozorně monitorována a podpořena, je-li třeba, dodáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací.

V případě vážné kardiopulmonální deprese musí být podávání isofluranu přerušeno, dýchací okruh doplněn kyslíkem, zjištěna průchodnost dýchacích cest a zavedena asistovaná nebo řízená ventilace s čistým kyslíkem.

Kardiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, léky na zvýšení tlaku krve, antiarytmiky a dalšími vhodnými prostředky.

#### **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 vyvolává bezvědomí působením na centrální nervový systém. Má malé nebo žádné analgetické vlastnosti.

Stejně jako ostatní inhalační anestetika tohoto typu, isofluran oslabuje respirační a kardiovaskulární systém. Isofluran je absorbován po nadýchání a rychle distribuován přes krevní řečiště do dalších tkání včetně mozku. Jeho rozdělovací koeficient krev/plyn je 1,4 při 37 °C. Absorpce a distribuce isofluranu a eliminace nemetabolizovaného isofluranu plicemi jsou rychlé, s klinickými následky rychlé indukce a probuzení a snadným a rychlým vedením hloubky anestézie.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Metabolismus isofluranu je minimální (asi 0,2%, především na anorganické fluoridy) a téměř všechny podaný isofluran je vyloučen v nezměněné formě plicemi.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Nejsou obsaženy.

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Isofluran je znám jako látka reagující se suchými absorbenty oxidu uhličitého na oxid uhelnatý. K omezení rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšení karboxyhemoglobinové hladiny, absorbenty oxidu uhličitého by se neměly nechat vyschnout.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

#### **6.4 Zvláštní opatření při uchovávání**



Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte láhev dobře uzavřenou.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jantarově zbarvená skleněná láhev typu III obsahující 250 ml přípravku, uzavřená polypropylenovým/polyethylenovým šroubovacím nepropustným uzávěrem a manžetou z vysokohustotního polyethylenu, která je nasazena na uzávěr a hrdlo láhve.

Velikost balení:

Krabička s 1 lahví obsahující 250 ml.

#### **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**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Španělsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/021/17-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 20. 4. 2017

Datum prodloužení registrace: 20. 1. 2022

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2022

### **DALŠÍ INFORMACE**

Výdej pouze na předpis veterinárního lékaře.