

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IsoFlo 100 % tekutina k inhalaci parou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum 1 000 mg

Pomocné látky:

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Čirá bezbarvá těkavá kapalina.

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 případech známé náchylnosti k maligní hypertermii.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

3.4 Zvláštní upozornění

Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie při použití isofluranu a jeho pomalý metabolismus mohou být považovány za výhodu při jeho použití u zvláštních 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 malé až žádné analgetické účinky. Před chirurgickým zákrokem by měla být vždy podána adekvátní analgezie. Potřeba analgezie by měla být znovu zvážena před ukončením celkové anestézie.

Isofluran potlačuje funkci kardiovaskulárního a dýchacího systému.

Je důležité monitorovat kvalitu a frekvenci pulsu u všech pacientů. Použití přípravku u pacientů se srdečním onemocněním pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. V případě srdeční zástavy by měla být provedena kompletní kardiopulmonální resuscitace.

Je důležité monitorovat kvalitu a frekvenci dýchání. Během anestézie je důležité udržovat volné dýchací cesty a zabezpečit řádné okysličení tkání. V případě zástavy dýchání zajistit asistovanou ventilaci.

Metabolismus isofluranu u ptáků a drobných savců může být ovlivněn snížením tělesné teploty z důvodu velké plochy povrchu v poměru k živé hmotnosti. Proto by měla být během aplikace jejich tělesná teplota monitorována a udržována stabilní. Metabolismus léčivé látky u plazů je pomalý a vysoce závislý na okolní teplotě. Kvůli zadržování dechu u plazů může být navození anestézie látkami k inhalaci obtížné.

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

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

Nevdechujte páry. Uživatelé by měli sledovat národní limity pro přípustnou isofluranovou zátěž při práci.

Operační a pooperační prostory by měly být vybaveny adekvátním ventilačním nebo záchytným systémem, aby se zabránilo hromadění výparů anestetika. Všechna zařízení pro nucenou výměnu vzduchu musí být náležitě udržována.

U laboratorních zvířat byly pozorovány nežádoucí účinky na plod a březí zvířata. 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.

Pokud je to možné, používejte k podání přípravku během celkové anestézie endotracheální tubus s manžetou.

Při dávkování isofluranu postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního svého materiálu, např. pilin. V případě potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou a zabraňte kontaktu s ústy. V případě vážné náhodné expozice, přemístěte postiženou osobu pryč od zdroje expozice, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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 u pacienta průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmii.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

3.6 Nežádoucí účinky

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

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	bradykardie ¹ arytmie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	zástava srdce zástava dýchání maligní hypertermie ²
Neurčená četnost	hypotenze ³ , pokles dýchání ³

¹ Přechodná.

² Vnímavá zvířata.

³ V závislosti na dávce.

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 na konci příbalové informace.

3.7 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.

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 u cílových druhů, ačkoli je pro tento účinek málo přímých důkazů. Současná inhalace oxidu dusného zvyšuje účinek isofluranu u člověka, podobnou potenciaci lze očekávat i u zvířat.

Současné podávání sedativ nebo analgetik vede pravděpodobně ke snížení hladiny isofluranu, která je nutná k vyvolání a udržení anestézie.

Některé příklady jsou uvedeny v bodu 3.9.

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

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Inhalační podání.

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

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

Hodnoty MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo efektivní dávky ED₅₀ a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy používejte pouze jako vodítka nebo jako počáteční hodnoty. Skutečná koncentrace v praxi bude záviset na mnoha proměnných, včetně současného použití jiných léčiv během anestézie a klinickém stavu pacienta.

Isofluran lze použít ve spojení s jinými léky běžně používanými ve veterinární anestézii k premedikaci, navození anestézie 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 anestézie isofluranem je obvykle klidné a rychlé. 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 látkami běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících léčivých 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. Léčiva používaná k premedikaci by měla být vybrána pro konkrétního pacienta. Je však nutno upozornit na níže uvedené možné interakce.

Interakce:

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

Navození:

Protože navození anestezie pomocí isofluranu není u dospělých koní obvykle možné, měl by být k navození anestezie použit krátkodobě působící barbiturát jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. K dosažení požadované hloubky anestezie během 5 až 10 minut lze pak použít 3 až 5 % isofluran.

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

Udržování:

Anestezie se udržuje za použití 1,5 až 2,5 % isofluranu.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

PSI

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

Premedikace:

Isofluran může být použit s dalšími látkami běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících léčivých 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. Přípravky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je však nutno upozornit na níže uvedené možné 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, zejména arteriální hypotenzi.

Depresivní účinky propranololu na kontraktilitu myokardu jsou během isofluranové anestezie sníženy, což svědčí o mírném stupni aktivity β -receptorů.

Navození:

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

Udržování:

Anestezie se udržuje za použití 1,5 až 2,5 % isofluranu.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

KOČKY

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

Premedikace:

Isofluran může být použit s dalšími látkami běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících léčivých látek bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léčiva používaná k premedikaci by měla být vybrána pro konkrétního pacienta. Je však nutno upozornit na níže uvedené možné interakce.

Interakce:

U koček s anestézií navozenou isofluranem byla po intravenózním podání midazolam-butorfanolu zaznamenána změna kardiorepiračních parametrů podobně jako při epidurálním podání fentanyl a medetomidinu. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

Navození:

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

Udržování:

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

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

Je známo jen málo hodnot MAC/ED₅₀. Příkladem jsou hodnoty 1,34 % pro jeřába kanadského, 1,45 % pro poštovního holuba, která je snížena na 0,89 % podáním midazolamu a 1,44 % pro papoušky kakadu, která je snížena na 1,08 % podáním analgetika butorfanol.

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

Lékové interakce/kompatibilita:

U labutí je v literatuře uváděna kompatibilita propofolu s isofluranovou anestézií.

Interakce:

Butorfanol snižuje MAC pro isofluran u papouška kakadu. Po podání midazolamu bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u holubů.

Navození:

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

Udržování:

Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci. Zpravidla jsou 2 až 3 % 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 %.

Ptáci zpravidla velmi rychle reagují na změny koncentrace isofluranu.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

PLAZI

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

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

Lékové interakce/kompatibility:

Žádná specifická publikace o plazech nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných látek při anestézii isofluranem.

Navození:

Navození anestezie je obvykle rychlé 2 – 4 % isofluranem.

Udržování:

Používaná koncentrace je 1–3 %.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

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

Isofluran je doporučován pro anestézii u různých druhů drobných 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 nebo interakce jiných látek při anestézii isofluranem.

Navození:

Isofluran v koncentraci 2–3 %.

Udržování:

Isofluran v koncentraci 0,25–2 %.

Zotavení:

Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

SOUHRNNÁ TABULKA OBSAHUJE ÚDAJE O NAVOZENÍ A UDRŽOVÁNÍ ANESTÉZIE PODLE DRUHŮ

Druh	MAC (%)	Navození (%)	Udržování (%)	Zotavení
Koně	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	klidné a rychlé
Psi	1,28	až 5,0	1,5 – 2,5	klidné a rychlé
Kočky	1,63	až 4,0	1,5 – 3,0	klidné a rychlé
Okrasné ptactvo	viz dávkování	3,0 – 5,0	viz dávkování	klidné a rychlé
Plazi	viz dávkování	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	klidné a rychlé
Potkani, myši, křečci, činčily,	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	klidné a rychlé

pískomilové, morčata a fretky	(potkan)			
----------------------------------	----------	--	--	--

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

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, zajištěna průchodnost dýchacích cest a zahájena asistovaná nebo řízená ventilace s čistým kyslíkem. Kardiiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, léky na zvýšení tlaku krve, antiarytmiky nebo dalšími vhodnými prostředky.

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

Stejně jako ostatní inhalační celková anestetika ze skupiny halogenovaných uhlovodíků, isofluran tlumí respirační a kardiiovaskulární systém. Isofluran je absorbován vdechováním 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 zotavení a snadným a rychlým vedením hloubky anestézie.

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Isofluran je znám jako látka reagující se suchými sorbenty oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého. K omezení rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu by se neměly sorbenty oxidu uhličitého nechat vyschnout.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původní lahvičce.

Uchovávejte lahvičku v papírové krabičce.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jantarově zbarvená skleněná lahvička (typ III). Lahvička má hliníkový šroubovací uzávěr s bezpečnostním kroužkem a polyethylenovou vložkou a profilovaný bezpečnostní límec z nízkohustotního polyethylenu, který je umístěn na uzávěru a hrdle.

Velikosti balení:

250 ml lahvička v papírové krabičce

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22/09/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

15.01.2025

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>).