

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
Isofluranum

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
Isofluranum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum1000 mg

Čirá, bezbarvá, pohyblivá, těžká tekutina.

4. INDIKACE

Navození a udržování celkové anestezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé dispozici k maligní hypertermii.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Isofluran způsobuje hypotenzi a respirační depresi úměrnou podané dávce. Srdeční arytmie a přechodná bradykardie byly hlášeny jen zřídka.

Maligní hypertermie byla hlášena velmi vzácně u citlivých zvířat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek se projevil 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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

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 léků během anestezického 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 anestezických režimech. U následujících léčiv 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 léčiv 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 léčiv bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, 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 anestézií 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 komptabilita propofolu s isofluranovou anestézií.

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 s 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 léky 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 léky 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, čínčily, 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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně: maso: 2 dny

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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.

Zvláštní opatření pro použití u 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 analgie.

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 určené osobám, které podávají 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.

Vystavení účinkům anestetika 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 anestezie. Pokud je to možné, používejte k podání přípravku při udržování celkové anestezie endotracheální tubus s manžetou.

Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Při dávkování isofluranu postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního savého materiálu, např. pilin. Umyjte potřísnění kůže a oči a zabraňte kontaktu s ústy. V případě závažné 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. Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmie.

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.

Interakce s dalšími 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, 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 bodu 8.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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 kardiiovaskulární depresi nasadte látky zvyšující objem plazmy, látky zvyšující krevní tlak, antiarytmika či jiné vhodné metody.

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.

Další opatření:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 100 ml a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 53, 602 00 Brno, Česká republika

tel.: +420 541 212 183

e-mail: info@werfft.cz