

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum 1000 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirá, těkavá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

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

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Navození a udržování celkové anestezie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na isofluran.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie při použití isofluranu a 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Isofluran má malé až žádné analgetické účinky. Před chirurgickým zákrokem vždy provést vhodnou analgézii. Potřeba analgésie by měla být znovu zvážena před ukončením celkové anestézie.

Isofluran způsobuje pokles aktivity kardiovaskulárního a dýchacího systému.

Je důležité monitorovat kvalitu a frekvenci pulzu u všech pacientů. Použití přípravku u pacientů se srdeční nemocí pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. V případě srdeční zástavy provést kompletní kardiopulmonální resuscitaci.

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 asistované dýchání.

Metabolismus isofluranu u ptáků a drobných savců může být ovlivněn snížením tělesné teploty z důvodu velké plochy povrchu v poměru k tělesné 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, zda je vhodné řízené dýchání, které pomůže zabránit zvýšenému toku krve mozkem udržováním normální hladiny CO₂.

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 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.

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 rychlou lékařskou pomoc a ukažte jim tuto příbalovou informaci.

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 arytmií.

Další opatření

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

Zástava srdce a/nebo dýchání byla zaznamenána velmi vzácně.

Maligní hypertermie byla hlášena velmi vzácně u citlivých zvířat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) 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 ojedinelých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použít 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:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 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 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 4.9.

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Inhalační podání.

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

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

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo efektivní dávku ED₅₀ a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy používejte pouze jako vodítka a počáteční hodnoty. Skutečná koncentrace v praxi bude záviset na mnoha proměnných, včetně současného použití jiných přípravků 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.

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 1,31 %.

Premedikace:

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících přípravků bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopental a xylazin. Přípravky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je však nutno upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

Interakce:

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

Navození:

Jelikož u dospělých koní není obvykle prakticky možné navození anestézie použitím isofluranu, mělo by být k navození anestézie použito krátkodobě působícího barbiturátu, jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. K dosažení požadované hloubky anestézie během 5 až 10 minut se pak použije koncentrace 3 až 5% isofluranu.

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

Udržování:

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

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

PSI

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

Premedikace:

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících přípravků bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakainu, 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 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 anestézie isofluranem jsou sníženy tlumivé účinky propranololu na myokardiální kontraktilitu, což naznačuje mírný stupeň aktivity β -receptorů.

Navození:

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

Udržování:

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

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

KOČKY

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

Premedikace

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými v režimech veterinární anestezie. U následujících přípravků bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Přípravky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je však nutno upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

Interakce

U koček s anestézií navozenou isofluranem byla po intravenózním podání midazolam-butorfanolu zaznamenána změna kardiovaskulárních 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

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

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

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

Použití isofluranové anestézie bylo popsáno pro mnoho druhů, od malých ptáků, jako jsou například zebříčky, až po velké ptáky, jako jsou supovití, orli a labutě.

Lékové interakce/kompatibility

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

Interakce

Butorfanol snižuje MAC pro isofluran u 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.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie 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, chameleónů 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 léků při anestézii isofluranem.

Navození

Navození anestezie je obvykle rychlé 2 - 4% isofluranem.

Udržování

Používaná koncentrace je 1 – 3 %.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

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

Isofluran je doporučován pro anestézii u široké škály 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 přípravků při anestézii isofluranem.

Navození

Isofluran v koncentraci 2 – 3 %.

Udržování

Isofluran v koncentraci 0,25 – 2 %.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

| Druh | MAC (%) | Navození (%) | Udržování (%) | Ukončení |
|---|---------------------------------------|---------------------|---------------|-----------------|
| Koně | 1,31 | 3,0 – 5,0 (hříbata) | 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, pískomilové, morčata a fretky | 1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkan) | 2,0 – 3,0 | 0,25 – 2,0 | klidné a rychlé |

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 nebo 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 anorganický fluorid) a téměř všechny podaný isofluran je vyloučen v nezměněné formě plicemi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nejsou.

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 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.

6.5 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:

100 ml lahvička v papírové krabičce

250 ml lahvička v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22. 9. 2017/ 31. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.