

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetflurane 1000 mg/g kvapalina na inhaláciu výparov

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Isoflurane 1000 mg/g.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na inhaláciu výparov.

Číra, bezfarebná kvapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

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

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Izoflurán sa používa na úvod a udržiavanie celkovej anestézie.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na izoflurán alebo iné halogénované látky.

### 4.4 Osobitné upozornenia

Na metabolizmus vtákov a do určitej miery aj malých cicavcov má výraznejší vplyv pokles telesnej teploty z dôvodu vysokého pomeru povrchovej plochy tela k živej hmotnosti. Metabolizmus lieku pri plazoch je pomalý a výrazne závisí od teploty prostredia.

Izoflurán sa absorbuje, distribuuje a eliminuje rýchle, v podstate v nezmenenej forme pľúcami. Pre tieto vlastnosti môže byť vhodný pre rôzne vekové skupiny pacientov, vrátane mladých alebo starších, pacientov alebo pacientov so zhoršenou funkciou pečene, obličiek, alebo srdca. Anestéziologický postup sa však musí zväziť individuálne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Izoflurán nemá alebo má len slabé analgetické účinky. Pred chirurgickým zákrokom je potrebné vždy podať primeranú analgéziu. Pred ukončením všeobecnej anestézie je potrebné zhodnotiť požiadavky na analgetiká u pacienta.

U pacientov so srdcovými chorobami použiť liek len po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Je potrebné sledovať frekvenciu a charakter dýchania a pulzu. Je potrebné udržiavať voľné dýchacie cesty a počas udržiavania anestézie správne okysličovať tkanivá.

Pri podávaní izofluránu, ako anestetika zvieratám so zranením hlavy, je potrebné zvážiť vhodnosť umelej ventilácie na udržanie normálnej hladiny CO<sub>2</sub>, aby sa nezvýšil prietok krvi mozgom a tým vnútrolebečný tlak.

Izoflurán tlmí dýchanie, preto sa odporúča počas anestézie sledovať rýchlosť a hĺbku dýchania.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na izoflurán by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Nevdychujte pary.

Používatelia by sa mali poradiť s národným úradom o normách týkajúcich sa vystavenia pracovníkov izofluránu.

Operačné sály a priestory na prebúdzanie musia mať primeranú ventiláciu a systémy na odsávanie, aby sa zabránilo nahromadeniu anestetických pár. Je potrebná riadna údržba všetkých systémov na odsávanie.

Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, operačným sálam a miestnostiam na prebúdzanie zvierat.

Zabráňte tomu, aby uvedenie do anestézie a udržiavanie celkovej anestézie bolo zdĺhavé.

Pri podávaní tohto lieku používajte manžetovú endotracheálnu intubáciu počas udržiavania celkovej anestézie.

Za osvedčený postup, v súvislosti s ochranou životného prostredia, sa považuje použitie filtrov s aktívnym uhlím v odsávacích systémoch.

S izofluránom manipulovať opatrne, rozliaty liek ihneď odstrániť pomocou inertného a absorpčného materiálu, napríklad pomocou pilín.

Zasiahnutú pokožku alebo oči, opláchnuť a vyhnúť sa kontaktu s ústami. V prípade významnej expozície, odveďte operátora preč od zdroja expozície, požiadajte o bezodkladnú lekársku pomoc a lekárovi ukážte obal.

Halogénované anestetiká môžu spôsobiť poškodenie pečene. V prípade izofluránu ide o zriedkavú idiosynkratickú odozvu po opakovanom podaní.

#### *Pokyn pre lekára:*

Zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a podajte symptomatickú a podpornú liečbu. Adrenalin a katecholamíny môžu spôsobiť srdcovú arytmiu.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Izoflurán spôsobuje hypotenziu a útlm dýchania v závislosti od dávky. Len zriedkavo bola hlásená arytmiia srdca a prechodná bradykardia.

U citlivých zvierat bola veľmi zriedkavo hlásená malígna hypertermia.

Pri zastavení dýchania je potrebné použiť asistovanú ventiláciu.

V prípade zastavenia srdcovej činnosti, vykonať úplnú kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

##### Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pri cisárskom

reze u psov a mačiek bol bezpečne použitý izoflurán.

#### Laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súbežná inhalácia oxidu dusného posilňuje účinok izofluránu u človeka a podobný účinok sa dá očakávať aj u zvierat.

Súbežné použitie sedatív alebo analgetík pravdepodobne znižuje požadovanú hladinu izofluránu pri úvode a udržiavaní anestézie.

Detomidín a xylazín u koní znižuje MAC izofluránu.

Morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín a midazolam znižujú MAC izofluránu u psov. Súbežné podanie midazolamu/ketamínu počas anestézie izofluránom môže viesť k výrazným srdcovo-cievnyim účinkom, najmä k artériovej hypotenzii. Tlmiace účinky propranololu na kontraktilitu myokardu sú počas anestézie izofluránom znížené, čo naznačuje mierny stupeň aktivity  $\beta$ -receptora.

Pri intravenóznom podaní midazolam-butorfanolu mačkám, uvedeným do anestézie izofluránom, sa menia niektoré kardiorespiračné parametre ako má epidurálne fentanyl a medetomidín. Izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

U kakaduovitých butorfanol znižuje MAC izofluránu.

U holubov midazolam znižuje MAC izofluránu.

V prípade plazov a malých cicavcov nie sú dostupné žiadne údaje.

Izoflurán má slabší senzibilizujúci účinok na myokard, na účinky cirkulujúcich arytmogénnych katecholamínov než halotán.

Izoflurán sa môže degradovať na oxid uhoľnatý za prítomnosti suchých absorbentov oxidu uhličitého.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Izoflurán podávať použitím presne kalibrovaného odparovača vo vhodnom anestéziologickom okruhu, pretože stupeň anestézie je možné jednoducho a rýchle meniť.

Izoflurán sa môže podať v zmesi s kyslíkom alebo s kyslíkom/oxidom dusným.

**MAC (minimálna alveolárna koncentrácia) alebo účinná dávka ED<sub>50</sub> a odporúčaná koncentrácia uvedená pre jednotlivé cieľové druhy slúži len ako pomôcka alebo ako východiskový bod.** Skutočné koncentrácie, potrebné v praxi, závisia od mnohých premenných, akými je súbežné použitie iných liekov počas anestézie a klinický stav pacienta.

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnej anestézii na premedikáciu, uvedenie do anestézie a analgéziu. Informácie k jednotlivým druhom uvádzajú niekoľko konkrétnych príkladov.

Prebudenie po anestézii izofluránom je zvyčajne plynulé a rýchle. Pred ukončením všeobecnej anestézie je potrebné zvážiť požiadavky na analgetiká u pacienta.

Súbežné použitie sedatív alebo analgetík pravdepodobne znižuje požadovanú hladinu izofluránu v úvode a pri udržiavaní anestézie.

### **KONE**

MAC izofluránu u koní je približne 1,31%.

### Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnej anestézii. Na základe zistení sú tieto lieky kompatibilné s izofluránom: acepromazín, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guaifenezín, ketamín, morfín, petidín, tiamylal, tiopentón a xylazín. Lieky na premedikáciu by sa mali vybrať pre každého pacienta individuálne. Je však potrebné upozorniť na možné interakcie.

### Liekové interakcie

Pozri časť 4.8.

### Úvod do anestézie

Keďže úvodná anestézia izofluránom u dospelých koní v praxi nie je bežná, na uvedenie do anestézie sa môže použiť krátko pôsobiaci barbiturát ako tiopental sodný, ketamín alebo guaifenezín. Na dosiahnutie požadovanej hĺbky anestézie do 5 až 10 minút sa môže podať izoflurán v 3 až 5% koncentrácii.

Na úvodnú anestéziu žriebät sa môže použiť izoflurán v 3 až 5 % koncentrácii vo zvýšenom prietoku kyslíka.

### Udržovanie anestézie

Anestézia sa udržuje 1,5 až 2,5% izofluránom.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

## **PSY**

MAC izofluránu u psov je približne 1,28%.

### Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnej anestézii. Na základe zistení sú tieto lieky kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakaín, diazepam, dobutamín, dopamín, efedrín, epinefrín, glykopyrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopental a xylazín.

Lieky na premedikáciu by sa mali vybrať pre každého pacienta individuálne. Je však potrebné upozorniť na možné interakcie.

### Liekové interakcie

Pozri časť 4.8.

### Úvod do anestézie

Navodenie anestézie s tvárovou maskou je možné pri použití izofluránu až do 5%, s premedikáciou alebo bez.

### Udržiavanie anestézie

Anestézia sa udržuje 1,5 až 2,5% izofluránom.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

## **MAČKY**

MAC izofluránu u mačiek je približne 1,63%.

### Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnej anestézii. Na základe zistení sú tieto lieky kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfin. Lieky na premedikáciu by sa mali vybrať pre každého pacienta individuálne. Je však potrebné upozorniť na možné interakcie.

### Liekové interakcie

Pozri časť 4.8.

### Úvod do anestézie

Navodenie anestézie s tvárovou maskou je možné pri použití izofluránu až do 4%, s premedikáciou alebo bez.

### Udržovanie anestézie

Anestézia sa udržuje 1,5% až 3% izofluránom.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

## **OKRASNÉ VTÁKY**

Bolo zaznamenaných niekoľko hodnôt MAC/ED<sub>50</sub>. Napríklad 1,34% u žeriava plavokrkého, 1,45% u poštových holubov, s poklesom na 0,89% po podaní midazolamu a 1,44% u kakaduovitých, s poklesom na 1,08% po podaní butorfanolových analgetík.

Anestézia izofluránom sa používa pri mnohých druhoch, od malých vtákov ako je zebrička austrálska až po veľké druhy ako sú supy, orly a labute.

### Liekové interakcie/kompatibilita

Literatúra uvádza, že propofol je kompatibilný s izofluránovou anestéziou u labutí.

### Liekové interakcie

Pozri časť 4.8.

### Úvod do anestézie

Navodenie anestézie 3 až 5% izofluránom je zvyčajne rýchle. U labutí bol zaznamenaný úvod do anestézie propofolom a následné udržiavanie anestézie izofluránom.

### Udržiavanie anestézie

Dávka na udržiavanie anestézie závisí od druhu a jedinca. Vo všeobecnosti je vhodná a bezpečná koncentrácia 2 až 3%.

Pre druhy ako sú bociany a volavky, môže byť postačujúca koncentrácia len 0,6 až 1%.

Pre supy a orly môže byť potrebná koncentrácia 4 až 5%.

Pre kačice a husi môže byť potrebná koncentrácia 3,5 až 4%.

Vtáky obvykle veľmi rýchlo reagujú na zmeny koncentrácie izofluránu.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

## **PLAZY**

V literatúre sa uvádza použitie izofluránu u mnohých druhov plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnáčiek, leguánov, chameleónov a hadov).

Pri leguánoch pustinných hodnota ED<sub>50</sub> predstavuje 3,14% pri teplote 35°C a 2,83% pri teplote 20°C.

### Liekové interakcie/kompatibilita

Pozri časť 4.8.

### Úvod do anestézie

Pri 2 až 4% koncentrácii izofluránu je úvod do anestézie zvyčajne rýchly.

### Udržovanie anestézie

Vhodná je 1 až 3% koncentrácia.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

## **POTKANY, MYŠI, ŠKREČKY, ČINČILY, PIESKOMILY, MORČATÁ A FRETKY**

MAC u myši sa uvádza 1,34% a u potkanov 1,38%, 1,46% a 2,4%.

### Liekové interakcie/kompatibilita

Pozri časť 4.8.

### Úvod do anestézie

Koncentrácia izofluránu 2 až 3%

### Udržiavanie anestézie

Koncentrácia izofluránu od 0,25 až 2%

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Druhy	MAC (%)	Úvod do anestézie (%)	Udržiavanie anestézie (%)	Prebudenie
Kone	1,31	3,0 – 5,0 (žriebäta)	1,5 – 2,5	Plynulé a rýchle
Psy	1,28	do 5,0	1,5 – 2,5	Plynulé a rýchle
Mačky	1,63	do 4,0	1,5 – 3,0	Plynulé a rýchle
Okrasné vtáky	pozri dávkovanie	3,0 – 5,0	pozri dávkovanie	Plynulé a rýchle
Plazy	pozri dávkovanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Plynulé a rýchle
Potkany, myši, škrekky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myši) 1,38/1,46/2,40 (potkany)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Plynulé a rýchle

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné:**

Predávkovanie izofluránom môže spôsobiť výrazný útlm dýchania. Preto sa dýchanie musí dôkladne sledovať a v prípade potreby použiť doplnkový kyslík a/alebo asistovanú ventiláciu.

V prípade závažného útlmu dýchania a srdcovej činnosti, je potrebné zastaviť podávanie izofluránu, dýchací okruh naplniť kyslíkom, zaistiť priechodnosť dýchacích ciest a začať asistovanú alebo riadenú ventiláciu s čistým kyslíkom. Pri poklese srdcovo-cievnej činnosti je potrebné použiť lieky na zväčšenie objemu plazmy, na úpravu tlaku, lieky proti arytmií, alebo iné vhodné postupy.

### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Kone: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u kobýl, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Celkové anestetiká, halogénované uhľovodíky  
ATCvet kód: QN01AB06

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Inhalačné anestetiká spôsobujú stratu vnímania, tým že vplývajú na centrálnu nervovú sústavu. Izoflurán má len slabé alebo žiadne analgetické účinky. Tak ako iné inhalačné anestetiká, izoflurán utlmuje činnosť dýchacej a srdcovo-cievnej sústavy.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Izoflurán podaný inhaláciou sa rýchlo šíri krvným riečiskom do tkanív ako aj do mozgu. Koeficient rozpustnosti krv/plyn je 1,4 pri teplote 37°C. Izoflurán a jeho nezmetabolizovaná forma sa absorbuje, distribuje a eliminuje pľúcami veľmi rýchlo, klinicky sa prejavuje rýchlym uvedením do anestézie, prebudením a ľahkou a rýchlou kontrolou hĺbky anestézie. Izoflurán sa metabolizuje len minimálne (približne 0,2% prevažne vo forme anorganického fluóru) a takmer všetok podaný izoflurán je v nezmenenej forme vylúčený pľúcami.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Žiadne.

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Bolo hlásené, že izoflurán reaguje so suchými absorbentmi oxidu uhličitého a vytvára oxid uhoľnatý. Aby sa minimalizovalo riziko tvorenia oxidu uhoľnatého v anestéziologickom okruhu so spätným vdychovaním a možnosť zvýšenej hladiny karboxyhemoglobínu, absorbenty CO<sub>2</sub> sa nesmú nechať vysušiť.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.  
Fľaštičku uchovávať dobre uzavretú.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľa obsahujúca sklenenú fľašku jantárovej farby s objemom 100 ml alebo 250 ml (typ III) s LDPE uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/053/MR/18-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04/10/2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa (100 ml, 250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetflurane 1000 mg/g kvapalina na inhaláciu výparov  
Isoflurane

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 1000 mg/1g izofluránu.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na inhaláciu výparov

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml  
250 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

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

### 6. INDIKÁCIA

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Kone: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u kobýl, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP : {mesiac/rok}

### 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Fľaštičku uchovávať dobre uzavretú.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/053/MR/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa - sklenená fľaša 100 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetflurane 1000 mg/g kvapalina na inhaláciu výparov  
Isoflurane

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 1000 mg/1g izofluránu.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na inhaláciu výparov

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 6. INDIKÁCIA

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Kone: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u kôbyl, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP : {mesiac/rok}

### 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Fľaštičku uchovávať dobre uzavretú.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/053/MR/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VÚTORNOM OBALE

Etiketa - sklenená fľaša 250 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetflurane 1000 mg/g kvapalina na inhaláciu výparov  
Isoflurane

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 1000 mg/1g izofluránu.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na inhaláciu výparov

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 6. INDIKÁCIA

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Kone: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u kôbyl, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP : {mesiac/rok}

### 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Fľaštičku uchovávať dobre uzavretú.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/053/MR/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Vetflurane 1000 mg/g kvapalina na paru na inhaláciu

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU, ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetflurane 1000 mg/g kvapalina na inhaláciu výparov  
Isoflurane

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:  
Účinná látka:  
Isoflurane 1000 mg/g.

Číra, bezfarebná kvapalina.

### 4. INDIKÁCIA

Izoflurán sa používa na úvod a udržiavanie celkovej anestézie.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na izoflurán alebo iné halogénované látky.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Izoflurán spôsobuje hypotenziu a útlm dýchania v závislosti od dávky. Len zriedkavo bola hlásená arytmia srdca a prechodná bradykardia.

U citlivých zvierat bola veľmi zriedkavo hlásená malígna hypertermia.

Pri zastavení dýchania je potrebné použiť asistovanú ventiláciu.

V prípade zastavenia srdcovej činnosti, vykonať úplnú kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÉ DRUHY

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

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Súbežné použitie sedatív alebo analgetík pravdepodobne znižuje požadovanú hladinu izofluránu pri úvode a udržiavaní anestézie. Pozri časť 12 Interakcie.

### KONE

MAC izofluránu u koní je približne 1,31%.

#### Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnej anestézii. Na základe zistení sú tieto lieky kompatibilné s izofluránom: acepromazín, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guaifenezín, ketamín, morfín, petidín, tiamylal, tiopentón a xylazín. Lieky na premedikáciu by sa mali vybrať pre každého pacienta individuálne. Je však potrebné upozorniť na možné interakcie.

#### Liekové interakcie

Pozri časť 12.

#### Úvod do anestézie

Keďže úvodná anestézia izofluránom u dospelých koní v praxi nie je bežná, na uvedenie do anestézie sa môže použiť krátko pôsobiaci barbiturát ako tiopental, sodný, ketamín alebo guaifenezín. Na dosiahnutie požadovanej hĺbky anestézie do 5 až 10 minút sa môže podať izoflurán v 3 až 5% koncentrácii.

Na úvodnú anestéziu zrieď sa môže použiť izoflurán v 3 až 5 % koncentrácii vo zvýšenom prietoku kyslíka.

#### Udržovanie anestézie

Anestézia sa udržiava 1,5 až 2,5% izofluránom.

#### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

## PSY

MAC izofluránu u psov je približne 1,28%.

#### Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnej anestézii. Na základe zistení sú tieto lieky kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfín, bupivakain, diazepam, dobutamín, dopamín, efedrín, epinefrín, glykopyrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopental a xylazín.

Lieky na premedikáciu by sa mali vybrať pre každého pacienta individuálne. Je však potrebné upozorniť na možné interakcie.

#### Liekové interakcie

Pozri časť 12.

#### Úvod do anestézie

Navodenie anestézie s tvárovou maskou je možné pri použití izofluránu až do 5%, s premedikáciou alebo bez.



### Udržovanie anestézie

Anestézia sa udržuje 1,5 až 2,5% izofluránom.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

## **MAČKY**

MAC izofluránu u mačiek je približne 1,63%.

### Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnej anestézii. Na základe zistení sú tieto lieky kompatibilné s izofluránom: acepromazín, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfin. Lieky na premedikáciu by sa mali vybrať pre každého pacienta individuálne. Je však potrebné upozorniť na možné interakcie.

### Liekové interakcie

Pozri časť 12.

### Úvod do anestézie

Navodenie anestézie s tvárovou maskou je možné pri použití izofluránu až do 4%, s premedikáciou alebo bez.

### Udržovanie anestézie

Anestézia sa udržuje 1,5% až 3% izofluránom.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

## **OKRASNÉ VTÁKY**

Bolo zaznamenaných niekoľko hodnôt MAC/ED<sub>50</sub>. Napríklad 1,34% u žeriava plavokrkého, 1,45% u poštových holubov, s poklesom na 0,89% po podaní midazolamu a 1,44% u kakaduovitých, s poklesom na 1,08% po podaní butorfanolových analgetík.

Anestézia izofluránom sa používa pri mnohých druhoch, od malých vtákov ako je zebrička austrálska až po veľké druhy ako sú supy, orly a labute.

### Liekové interakcie/kompatibilita

Literatúra uvádza, že propofol je kompatibilný s izofluránovou anestéziou u labutí.

### Liekové interakcie

Pozri časť 12.

### Úvod do anestézie

Navodenie anestézie 3 až 5% izofluránom je zvyčajne rýchle. U labutí bol zaznamenaný úvod do anestézie propofolom a následné udržiavanie anestézie izofluránom.

### Udržovanie anestézie

Dávka na udržiavanie anestézie závisí od druhu a jedinca. Vo všeobecnosti je vhodná a bezpečná koncentrácia 2 až 3%.

Pre druhy ako sú bociany a volavky, môže byť postačujúca koncentrácia len 0,6 až 1%.

Pre supy a orly môže byť potrebná koncentrácia 4 až 5%.

Pre kačice a husi môže byť potrebná koncentrácia 3,5 až 4%.

Vtáky obvykle veľmi rýchlo reagujú na zmeny koncentrácie izofluránu.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

### **PLAZY**

V literatúre sa uvádza použitie izofluránu u mnohých druhov plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

Pri leguánoch pustinných hodnota ED<sub>50</sub> predstavuje 3,14% pri teplote 35°C a 2,83% pri teplote 20°C.

### Liekové interakcie/kompatibilita

Pozri časť 12.

### Úvod do anestézie

Pri 2 až 4% koncentracii izofluránu je úvod do anestézie zvyčajne rýchly.

### Udržovanie anestézie

Vhodná je 1 až 3% koncentrácia.

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

### **POTKANY, MYŠI, ŠKREČKY, ČINČILY, PIESKOMILY, MORČATÁ A FRETKY**

MAC u myši sa uvádza 1,34% a u potkanov 1,38%, 1,46% a 2,4%.

### Liekové interakcie/kompatibilita

Pozri časť 12.

### Úvod do anestézie

Koncentrácia izofluránu 2 až 3%

### Udržiavanie anestézie

Koncentrácia izofluránu od 0,25 až 2%

### Prebudenie

Prebudenie je zvyčajne plynulé a rýchle.

Druhy	MAC (%)	Úvod do anestézie (%)	Udržiavanie anestézie (%)	Prebudenie
Kone	1,31	3,0 – 5,0 (žriebätá)	1,5 – 2,5	Plynulé a rýchle
Psy	1,28	do 5,0	1,5 – 2,5	Plynulé a rýchle
Mačky	1,63	do 4,0	1,5 – 3,0	Plynulé a rýchle
Okrasné vtáky	pozri dávkovanie	3,0 – 5,0	pozri dávkovanie	Plynulé a rýchle
Plazy	pozri dávkovanie	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Plynulé a rýchle
Potkany, myši, škrekky, činčily, pieskomily, morčatá a fretky.	1,34 (myši) 1,38/1,46/2,40 (potkany)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Plynulé a rýchle

## **9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ**

Izoflurán podávať použitím presne kalibrovaného odparovača vo vhodnom anestéziologickom okruhu, pretože stupeň anestézie je možné jednoducho a rýchle meniť.

Izoflurán sa môže podať v zmesi s kyslíkom alebo s kyslíkom/oxidom dusným.

**MAC (minimálna alveolárna koncentrácia) alebo účinná dávka ED<sub>50</sub> a odporúčaná koncentrácia uvedená pre jednotlivé cieľové druhy slúži len ako pomôcka alebo ako východiskový bod.**

Skutočné koncentrácie, potrebné v praxi, závisia od mnohých premenných, akými je súbežné použitie iných liekov počas anestézie a klinický stav pacienta.

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnej anestézii na premedikáciu, uvedenie do anestézie a analgéziu. Informácie k jednotlivým druhom uvádzajú niekoľko konkrétnych príkladov.

Prebudenie po anestézii izofluránom je zvyčajne plynulé a rýchle. Pred ukončením všeobecnej anestézie je potrebné zvážiť požiadavky na analgetiká u pacienta.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kone: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u kôbyl, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Fľaštičku uchovávať dobre uzavretú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po skratke "EXP".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Na metabolizmus vtákov a do určitej miery aj malých cicavcov má výraznejší vplyv pokles telesnej teploty z dôvodu vysokého pomeru povrchovej plochy tela k živej hmotnosti. Metabolizmus lieku pri plazoch je pomalý a výrazne závisí od teploty prostredia.

Izoflurán sa absorbuje, distribuje a eliminuje rýchle, v podstate v nezmenenej forme pľúcami. Pre tieto vlastnosti môže byť vhodný pre rôzne vekové skupiny pacientov, vrátane mladých alebo starších, pacientov alebo pacientov so zhoršenou funkciou pečene, obličiek, alebo srdca. Anestéziologický postup sa však musí zvážiť individuálne.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Izoflurán nemá alebo má len slabé analgetické účinky. Pred chirurgickým zákrokom je potrebné vždy podať primeranú analgéziu. Pred ukončením všeobecnej anestézie je potrebné zhodnotiť požiadavky na analgetiká u pacienta.

U pacientov so srdcovými chorobami použiť liek len po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Je potrebné sledovať frekvenciu a charakter dýchania a pulzu. Je potrebné udržiavať voľné dýchacie cesty a počas udržiavania anestézie správne okysličovať tkanivá.

Pri podávaní izofluránu ako anestetika zvieratám so zranením hlavy, je potrebné zvážiť, či je umelá ventilácia vhodná na udržanie normálnej hladiny CO<sub>2</sub> tak, aby sa nezvýšil vnútrolebečný tlak.

Izoflurán tlmí dýchanie, preto sa odporúča počas anestézie sledovať rýchlosť a hĺbku dýchania.

### Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pri cisárskom reze u psov a mačiek bol bezpečne použitý izoflurán.

### Laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na izoflurán by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Nevdychujte pary.

Používatelia by sa mali poradiť s národným úradom o normách týkajúcich sa vystavenia pracovníkov izofluránu.

Operačné sály a priestory na prebúdzanie musia mať primeranú ventiláciu a systémy na odsávanie, aby sa zabránilo nahromadeniu anestetických pár.. Je potrebná riadna údržba všetkých systémov na odsávanie.

Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, operačným sálam a miestnostiam na prebúdzanie zvierat.

Zabráňte tomu, aby uvedenie do anestézie a udržiavanie celkovej anestézie bolo zdĺhavé.

Pri podávaní tohto lieku používajte manžetovú endotracheálnu intubáciu počas udržiavania celkovej anestézie.

Za osvedčený postup v súvislosti s ochranou životného prostredia sa považuje použitie filtrov s aktívnym uhlím v odsávacích systémoch.

S izofluránom manipulovať opatrne, rozliaty liek ihneď odstrániť pomocou inertného a absorpčného materiálu, napríklad pomocou pilín.

Zasiahnutú pokožku alebo oči, opláchnuť a vyhnúť sa kontaktu s ústami. V prípade významnej expozície, odveďte operátora preč od zdroja expozície, požiadajte o bezodkladnú lekársku pomoc a lekárovi ukážte obal.

Halogénované anestetiká môžu spôsobiť poškodenie pečene. V prípade izofluránu ide o zriedkavú idiosynkratickú odozvu po opakovanom podaní.

*Pokyn pre lekárov:*

Zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a podajte symptomatickú a podpornú liečbu. Adrenalin a katecholamíny môžu spôsobiť srdcovú arytmiu.

Inkompatibility:

Bolo hlásené, že izoflurán reaguje so suchými absorbentmi oxidu uhličitého a vytvára oxid uhoľnatý. Aby sa minimalizovalo riziko tvorenia oxidu uhoľnatého v anestéziologickom okruhu so spätným vdychnutím a možnosť zvýšenej úrovne karboxyhemoglobínu, absorbenty CO<sub>2</sub> sa nesmú nechať vysušiť.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežná inhalácia oxidu dusného posilňuje účinok izofluránu u človeka a podobný účinok sa dá očakávať aj u zvierat.

Súbežné použitie sedatív alebo analgetík pravdepodobne znižuje požadovanú hladinu izofluránu pri úvode a udržiavaní anestézie.

Detomidín a xylazín u koní znižuje MAC izofluránu.

Morfín, oxymorfón, acepromazín, medetomidín a midazolam znižujú MAC izofluránu u psov. Súbežné podanie midazolamu/ketamínu počas anestézie izofluránom môže viesť k výrazným srdcovo-cievnyim účinkom, najmä k artériovej hypotenzii. Tlmiace účinky propanololu na kontraktilitu myokardu sú počas anestézie izofluránom znížené, čo naznačuje mierny stupeň aktivity  $\beta$ -receptora.

Pri intravenóznom podaní midazolam-butorfanolu mačkám, uvedeným do anestézie izofluránom, sa menia niektoré kardiorespiračné parametre ako má epidurálne fentanyl a medetomidín. Izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalin (epinefrín).

U kakaduovitých butorfanol znižuje MAC izofluránu.

U holubov midazolam znižuje MAC izofluránu.

V prípade plazov a malých cicavcov nie sú dostupné žiadne údaje.

Izoflurán má slabší senzibilizujúci účinok na myokard, na účinky cirkulujúcich arytmogénnych katecholamínov než halotán.

Izoflurán sa môže degradovať na oxid uhoľnatý za prítomnosti suchých absorbentov oxidu uhličitého.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie izofluránom môže spôsobiť výrazný útlm dýchania. Preto sa dýchanie musí dôkladne sledovať a v prípade potreby použiť doplnkový kyslík a/alebo asistovanú ventiláciu.

V prípade závažného útlmu dýchania a srdcovej činnosti, je potrebné zastaviť podávanie izofluránu, dýchací okruh naplniť kyslíkom, zaistiť priechodnosť dýchacích ciest a začať asistovanú alebo riadenú ventiláciu s čistým kyslíkom. Pri poklese srdcovo-cievnej činnosti je potrebné použiť lieky na zväčšenie objemu plazmy, na úpravu tlaku, lieky proti arytmií, alebo iné vhodné postupy.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný n veterinárny predpis.

Kartónová škatuľa obsahujúca sklenenú fľaštičku jantárovej farby s objemom 100 ml alebo 250 ml (typ III) s LDPE uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa uvádzajú na trh.