

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IsoFlo 100% w/w kvapalina na paru na inhaláciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Isofluranum

Každý 1 ml lieku obsahuje 100% izoflurán

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu.

Číra, bezfarebná, prchavá kvapalina na prípravu plynného anestetika so slabo štiplavým zápachom.

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

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na izoflurán.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Metabolizmus izofluránu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený výrazným znížením telesnej teploty kvôli veľkej ploche povrchu k pomeru k živej hmotnosti. Preto počas liečby telesnú teplotu sledovať a udržiavať stabilnú.

Metabolizmus lieku u plazov je pomalý a veľmi závislý od teploty prostredia. Kvôli zadržiavaniu dychu u plazov môže byť navodenie anestézie ťažké.

Ľahkosť a rýchlosť zmeny hĺbky anestézie izofluránom a jeho nízky metabolizmus môžu byť výhodné pre osobitné skupiny pacientov, ako sú starí alebo mladí pacienti a pre pacientov s narušenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Izoflurán má slabé až žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom vždy vykonať vhodnú analgéziu. Potreba analgézie by sa mala zvážiť aj pred ukončením celkovej anestézie.

Izoflurán spôsobuje pokles aktivity kardiovaskulárnej a dýchacej sústavy.

Je dôležité sledovať kvalitu a frekvenciu pulzu u všetkých pacientov. U pacientov s ochorením srdca liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. V prípade zástavy srdca vykonať kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Je dôležité sledovať vlastnosti a frekvenciu dychu. Počas udržiavania anestézie je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a zabezpečiť riadne okysličenie tkanív. Zástavu dychu riešiť asistovanou ventiláciou.

Metabolizmus izofluránu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený výrazným znížením telesnej teploty kvôli veľkej ploche povrchu k pomeru k živej hmotnosti. Preto počas liečby telesnú teplotu sledovať a udržiavať stabilnú. Metabolizmus lieku u plazov je pomalý a závislý od okolitej teploty. Kvôli zadržiavaniu dychu u plazov môže byť navodenie anestézie ťažké.

Pri použití izofluránu na anestéziu zvierat'a s poranením hlavy je potrebné zvážiť, či je vhodné riadené dýchanie pre zamedzenie zvýšeného cerebrálneho toku krvi udržiavaním normálnej koncentrácie CO₂.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nevdychovať výpary. Používatelia by mali s národnými úradmi konzultovať pracovné expozičné limity pre izoflurán. Operačné sály a priestory na zobudzanie by mali byť vybavené primeranou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika. Všetky vetracie/čistiace systémy je nutné riadne udržiavať.

Tehotné a dojčiace ženy by nemali mať žiadny kontakt s liekom, a mali by sa tiež vyvarovať vstupu na operačnú sálu a do priestorov na zobudzanie zvierat.

Pri dlhodobej indukcii a pri udržiavaní celkovej anestézie nepoužívajte masku.

Ak je to možné, na podanie IsoFlo použite pri udržiavaní celkovej anestézie endotracheálnu intubáciu. Pri aplikácii izofluránu postupujte opatrne a rozliaty materiál ihneď odstráňte použitím inertného sacieho materiálu, napr. pilín. Umyte všetky zvyšky z pokožky a očí, a vyhýbajte sa kontaktu s ústami. Ak dôjde k závažnému náhodnému kontaktu, odveďte osobu od zdroja expozície, neodkladne vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento návod lekárovi.

Halogénované anestetiká môžu spôsobiť poškodenie pečene. V prípade izofluránu sa jedná o idiosynkratickú reakciu, ktorá sa vyskytuje po opakovanej expozícii veľmi zriedkavo.

Rada pre lekára: Zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Poznámka: Adrenalin a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové arytmie.

Ďalšie opatrenie:

Hoci majú anestetiká nízky potenciál na poškodenie atmosféry, za správnu prax pri ochrane životného prostredia sa považuje použitie odsávacieho zariadenia s uhlíkovými filtrami, skôr než vypúšťanie do ovzdušia.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Izoflurán spôsobuje hypotenziu a respiračnú depresiu v závislosti od dávky. Srdcové arytmie a prechodná bradykardia boli hlásené len zriedka.

Malígna hypertermia bola hlásená veľmi zriedkavo u citlivých zvierat.

Pri použití izofluránu na anestéziu u zvierat'a s poranením hlavy je potrebné zvážiť, či je umelá ventilácia adekvátna na zachovanie normálnej hladiny CO₂ tak, aby sa prietok krvi mozgom nezvyšoval.

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, znášky

Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Izoflurán bol bezpečne používaný na anestéziu počas cisárskeho rezu u psov a mačiek.

Laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinok myorelaxancií u ľudí, najmä nedepolarizujúcich (kompetitívnych) typov, ako sú atrakúrium, pankurónium alebo vekurónium, je zosilnený izofluránom. Hoci je o tom málo priamych dôkazov, podobná potenciácia sa môže očakávať u cieľových druhov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a podobné zosilnenie sa očakáva aj u zvierat.

Pri súčasnom podávaní sedatív alebo analgetík sa pravdepodobne zníži hladina izofluránu potrebná na vyvolanie a udržanie anestézie.

Niektoré príklady sú uvedené v bode 4.9.

Oproti halotanu má izoflurán kvôli účinku cirkulujúcich dysrytmogénnych katecholamínov slabšie senzibilizačné účinky na myokard.

Izoflurán môže byť degradovaný na oxid uhoľnatý pomocou suchých absorbentov oxidu uhličitého.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Izoflurán podávať vhodným anestetickým okruhom použitím presne kalibrovaného odparovača, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť.

Izoflurán môže byť podaný v zmesi s kyslíkom alebo v zmesi kyslíka a oxidu dusného.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia) v kyslíku alebo efektívne hodnoty dávky ED₅₀ a navrhované koncentrácie pre cieľové druhy uvedené nižšie by sa mali použiť len ako usmernenie a východiskový bod pri anestézii. Skutočné koncentrácie potrebné v praxi závisia od mnohých faktorov, vrátane súčasného používania iných liekov počas anestézie a od klinického stavu pacienta.

Izoflurán sa môže použiť na premedikáciu, indukciu a analgéziu spolu s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Niektoré špecifické príklady sú uvedené pri jednotlivých cieľových druhoch. Použitie analgézie pri bolestivých zákrokoch je v súlade so správnou veterinárnou praxou.

Zotavenie po anestézii izofluránom prebieha zvyčajne hladko a rýchlo. Pred ukončením celkovej anestézie je potrebné zvážiť požiadavky pacienta na analgéziu.

Hoci anestetiká majú nízky potenciál na poškodenie atmosféry, odporúča sa používať namiesto ich vypustenia do ovzdušia uhlíkové filtre s odsávacím zariadením.

KONE

MAC izofluránu u koní je približne 1,31 %.

Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických

protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, alfentanil, atakúrium, butorfanol, detomidín, diazepam, dobutamín, dopamín, guajfenezín, ketamín, morfin, pentazocín, petidín, tiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené možné interakcie.

Interakcie

Zníženie MAC izoflurán u koní bolo popísané po podaní detomidínu a xylazínu.

Indukcia

Keďže u dospelých koní prakticky nie je možné navodenie anestézie použitím izofluránu, indukcia by mala byť navodená použitím krátkodobo pôsobiacich barbiturátov ako je tiopental sodný, ketamín alebo guajfenezín. Koncentrácia 3 až 5 % izofluránu môže byť potom použitá na dosiahnutie požadovanej hĺbky narkózy v priebehu 5 až 10 minút.

Na indukciu u žriebät môže byť použitý izoflurán v koncentrácii 3 až 5 % vo vysokom prietoku kyslíka.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 2,5 % izofluránom.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PSY

MAC izofluránu u psov je približne 1,28 %.

Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atropín, butorfanol, buprenorfin, bupivakaín, diazepam, dobutamín, efedrín, epinefrín, etomidát, glykopyrrolát, ketamín, medetomidín, midazolam, metoxamín, oxymorfón, propofol, tiamylal, tiopental a xylazín. Liečivá používané na premedikáciu by sa mali byť vybrať pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené potenciálne interakcie.

Interakcie

Zníženie MAC izofluránu u psov bolo popísané po podaní morfinu, oxymorfónu, acepromazínu, medetomidínu, medetomidínu a midazolamu.

Súbežné podávanie midazolamu / ketamínu v priebehu anestézie izofluránom môže vyústiť do výrazných kardiovaskulárnych účinkov, najmä arteriálnej hypotenzie.

Depresívny účinok propranololu na kontraktilitu myokardu sa znižuje počas anestézie izofluránom, čo ukazuje na mierny stupeň aktivity β - receptora.

Indukcia

Indukcia je možná bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 5% izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 2,5% izofluránom.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

MAČKY

MAC izoflurán u mačky je približne 1,63 %.

Premedikácia

Izoflurán sa môže použiť s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických protokoloch. U nasledujúcich liekov bola zistená kompatibilita s izofluránom: acepromazín, atakurium, atropín, diazepam, ketamín a oxymorfón. Liečivá používané na premedikáciu by sa mali vybrať individuálne pre konkrétneho pacienta. Je však nutné upozorniť na nižšie uvedené možné interakcie.

Interakcie

U mačiek, pri anestézii navodenej izofluránom, bola po intravenózne aplikácii midazolam-butorfanolu zaznamenaná zmena kardiovaskulárnych parametrov podobne ako pri epidurálnom podaní fentanyl a medetomidínu. Bolo preukázané, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalin (epinefrín).

Indukcia

Indukcia je možná bez premedikácie pomocou masky pri dávke až 4 % izofluránu.

Udržiavanie

Anestéziu je možné udržiavať 1,5 až 3% izofluránom.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

OKRASNÉ VTÁKY

Bolo zaznamenaných len málo hodnôt MAC/ED₅₀. Napríklad 1,34 % pre žeriava kanadského, 1,45 % pre poštové holuby, znížená na 0,89 % po podaní midazolamu, 1,44 % pre kakadu, znížená na 1,08 % po podaní analgetika butorfanolu.

Použitie izofluránovej anestézie bolo hlásené u mnohých druhov, od malých vtákov, ako sú napríklad zebričky, až po veľké vtáky, ako sú supovité, orly a labute.

Liekové interakcie/kompatibilita

V literatúre bola u labutí preukázaná kompatibilita izofluránovej anestézie propofolom.

Interakcie

Bolo preukázané, že butorfanol znižuje MAC izofluránu u kakadu. Bolo preukázané, že midazolam znižuje MAC izofluránu u holubov.

Indukcia

Indukcia izofluránom v koncentrácii 3 až 5 % nastupuje normálne rýchlo. U labutí bola zaznamenaná indukcia anestézie propofolom a následným udržiavaním anestézie izofluránom.

Udržiavanie

Udržiavacia dávka závisí od druhu a jednotlivca. Všeobecne je koncentrácia 2 až 3 % vhodná a bezpečná.

Koncentrácia len 0,6 až 1 % je dostatočná pre niektoré druhy bocianov a volaviek.

Koncentrácia až 4 až 5 % môže byť potrebná pre niektoré supy a orly.

Koncentrácia 3,5 až 4 % môžu byť potrebná pre niektoré kačice a husi.

Všeobecne platí, že vtáky reagujú na zmeny koncentrácie izofluránu veľmi rýchlo.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

PLAZY

Izoflurán je niektorými autormi považovaný u mnohých druhov plazov za anestetikum prvej voľby. V literatúre je zaznamenané jeho použitie u širokej škály plazov (napr. rôzne druhy jašteríc, korytnačiek, leguánov, chameleónov a hadov).

ED₅₀ bola u leguána pustinného stanovená na 3,14 % pri 35 °C a 2,83 % pri 20 °C.

Liekové interakcie/kompatibility

O liekových interakciách a kompatibilitách nepojednávajú žiadne špecifické publikácie o izofluránovej anestézii u plazov.

Indukcia

Indukcia zvyčajne nastupuje rýchlo pri koncentrácii 2 až 4 % izofluránu.

Udržiavanie

Na udržiavanie anestézie je vhodná koncentrácia 1 až 3 %.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

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

Izoflurán sa odporúča na anestéziu pre širokú škálu drobných cicavcov.

Je uvádzaná MAC 1,34 % pre myši a 1,38 %, 1,46 % a 2,4 % pre potkany.

Liekové interakcie/kompatibility

O liekových interakciách a kompatibilitách pri izofluránovej anestézii u malých cicavcov nepojednávajú žiadne špecifické publikácie.

Indukcia

Izoflurán v koncentrácii 2 – 3 %.

Udržiavanie

Izoflurán v koncentrácii 0,25 - 2 %.

Zotavenie

Zotavenie prebieha obvykle hladko a rýchlo.

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

Predávkovanie izofluránom môže mať za následok silnú respiračnú depresiu. Preto musí byť dýchanie starostlivo sledované a v prípade potreby podporené suplementáciou kyslíkom a/alebo asistovanou ventiláciou.

V prípade ťažkej kardiopulmonálnej depresie podávanie izofluránu prerušiť, dýchací okruh prepláchnuť kyslíkom, zaistiť priechodnosť dýchacích ciest a zahájiť podpornú alebo riadenú ventiláciu čistým kyslíkom.

Kardiovaskulárnu depresiu riešiť plazmaexpandérmi, látkami na krvný tlak, antiarytmikami alebo inou vhodnou metódou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Liek sa nesmie používať na liečbu kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetiká, všeobecné - halogenované uhl'ovodíky

ATCvet kód: QN01AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Izoflurán navodzuje bezvedomie pôsobením na centrálny nervový systém. Má len malé alebo žiadne analgetické vlastnosti.

Rovnako ako ostatné inhalačné anestetiká tohto typu, izoflurán spôsobuje depresiu dýchacej a kardiovaskulárnej sústavy. Izoflurán sa absorbuje pri vdychovaní a je rýchlo distribuovaný krvným riečiskom do iných tkanív, vrátane mozgu. Jeho koeficient distribúcie krv / plyn je 1,4 pri 37 °C. Absorpcia a distribúcia izofluránu a odstránenie nemetabolizovaného izofluránu v pľúcach prebieha rýchlo, s klinickými dôsledkami rýchlej indukcie a zotavenia a ľahkého a rýchleho ovládania hĺbky narkózy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metabolizmus izofluránu je minimálny (asi 0,2 %, a to najmä na anorganický fluorid) a takmer všetok podaný izoflurán sa vylúči pľúcami v nezmenenej forme .

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.1 Závažné inkompatibility

Izoflurán je známy ako látka reagujúca so suchými absorbentmi oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhoľnatého. S cieľom minimalizovať riziko tvorby oxidu uhoľnatého v dýchacích okruhoch a následnej zvýšenej hladiny karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého sa nesmú nechať vyschnúť.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať fľašu dobre uzavretú.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárová sklenená fľaša (typ III) obsahujúca 100 alebo 250 ml izofluránu. Fľaša má hliníkový závitový uzáver s bezpečnostným krúžkom a polyetylénovou vložkou a profilovaný bezpečnostný golier z nízkohustotného polyetylénu, ktorý je umiestnený na uzávere a hrdle.

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

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/041/MR/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Zákaz predaja chovateľom.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IsoFlo 100% w/w kvapalina na paru na inhaláciu
Isofluranum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

100% izoflurán

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu

Číra, bezfarebná, prchavá kvapalina na prípravu plynného anestetika so slabo štiplavým zápachom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Na použitie u koní, psov, mačiek, okrasných vtákov, plazov, potkanov, myší, škrečkov, činčíl, pieskomilov, morčiat a fretiek.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Fľašu uchovávať v pôvodnom obale.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Liek sa nesmie používať na liečbu kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

S anestetikami sa musí zaobchádzať správne. Prečítajte si upozornenie pre používateľov v písomnej informácii.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.
Uchovávať fľašu dobre uzavretú.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplom.

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

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/MR/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa na fľaši }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IsoFlo 100% w/w kvapalina na paru na inhaláciu
Isofluranum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

100% izoflurán

3. LIEKOVÁ FORMA

Kvapalina na paru na inhaláciu

Číra, bezfarebná, prchavá kvapalina na prípravu plynného anestetika so slabo štiplavým zápachom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Na použitie u koní, psov, mačiek, okrasných vtákov, plazov, potkanov, myší, škrečkov, činčíl, pieskomilov, morčiat a fretiek.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Kôň:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Liek sa nesmie používať na liečbu kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

S anestetikami sa musí zaobchádzať správne. Prečítajte si upozornenie pre užívateľov v písomnej informácii.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.
Uchovávať fľašu dobre uzavretú.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplom.

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

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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/MR/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
IsoFlo 100% w/w 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:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Aesica Queenborough Limited

Queenborough

Kent

ME11 5EL

Spojené kráľovstvo

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IsoFlo 100% w/w kvapalina na paru na inhaláciu

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

Číra, bezfarebná, prchavá kvapalina na prípravu plynného anestetika so slabo štiplavým zápachom obsahujúca 100% izoflurán.

4. INDIKÁCIA(-E)

Indukcia a udržiavanie celkovej anestézie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej náchylnosti na malígnu hypertermiu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na izoflurán.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Izoflurán spôsobuje hypotenziu a respiračnú depresiu v závislosti od dávky. Je dôležité sledovať kvalitu a frekvenciu dychu a pulzu. Zástavu dychu riešiť asistovanou ventiláciou vzduchom alebo ideálne pridaním kyslíka. Je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a adekvátne okysličenie tkaniva počas celej anestézie. V prípade zástavy srdca vykonať kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu. Srdcové arytmie a prechodná bradykardia boli hlásené len zriedka. Oproti halotanu má však izoflurán kvôli účinku cirkulujúcich dysrhythmogénnych katecholamínov slabšie senzibilizačné účinky na myokard.

Malígna hypertermia bola hlásená veľmi zriedkavo u citlivých zvierat.

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 nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

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

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

Premedikácia:

Izoflurán sa môže použiť spolu s inými liekmi bežne používanými vo veterinárnych anestetických režimoch. Liečivá používané na premedikáciu by mali byť vybrané pre konkrétneho pacienta.

Pozrite kontraindikácie, upozornenie atď. kvôli možným interakciám.

MAC (minimálna alveolárna koncentrácia) v kyslíku pre cieľové druhy uvedená nižšie by sa mala použiť len ako usmernenie. Skutočné koncentrácie potrebné v praxi závisia od mnohých faktorov, vrátane súčasného používania iných liekov počas anestézie a od klinického stavu pacienta.

Indukcia, udržiavanie a zotavenie: pozri tabuľku nižšie:

Cieľový druh	MAC (%)	Indukcia (%)*	Udržiavanie (%)
kone	1,31	3.0-5.0 (žriebätá)	1,5-2,5
psy	1,28	do 5,0	1,5-2,5
mačky	1,63	do 4,0	1,5-3,0
okrasné vtáky	cca 1,45	3,0-5,0	0,6-5,0
plazy	nie je publikované	2,0-4,0	1,0-3,0
potkany, myši, škrečky, činchily, pieskomily, morčatá a fretky	1,34 (myš) 1,38-2,40 (potkan)	2,0-3,0	0,25-2,0

* Indukcia je obvykle možná pomocou masky. U všetkých druhov prebieha zotavenie obvykle hladko a rýchlo.

Interakcie špecifické pre jednotlivé druhy:

Kone:

Po podaní detomidínu a xylazínu bolo popísané zníženie MAC izofluránu u koní.

Psy:

Po podaní morfinu, oxymorfonu, acepromazínu, medetomidínu, medetomidínu a midazolamu bolo popísané zníženie MAC pre izoflurán u psov. Súbežné podávanie midazolamu / ketamínu v priebehu anestézie izofluránom môže vyústiť do výrazných kardiovaskulárnych účinkov, najmä arteriálnej hypotenzie. Depresívny účinok propranololu na kontraktilitu myokardu sa znižuje počas anestézie izofluránom, čo ukazuje na mierny stupeň aktivity β -receptora.

Mačky:

U mačiek s anestéziou navodenou izofluránom bola po intravenózne aplikácii midazolam-butorfanolu zaznamenaná zmena kardiovaskulárnych parametrov podobne ako pri epidurálnom podaní fentanyl a medetomidínu. Bolo preukázané, že izoflurán znižuje citlivosť srdca na adrenalín (epinefrín).

Okrasné vtáky:

Bolo preukázané, že butorfanol znižuje MAC pre izoflurán u kakadu.

Bolo preukázané, že midazolam znižuje MAC pre izoflurán u holubov.

Plazy a malé cicavce

O liekových interakciách a kompatibilitách pri izofluránovej anestézii u plazov alebo malých cicavcov nepojednávajú žiadne špecifické publikácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

IsoFlo podávajúte len pomocou špecifického izofluránového odparovača.

Izoflurán podávať vhodným anestetickým okruhom použitím presne kalibrovaného odparovača, pretože hladiny anestézie sa môžu rýchlo a ľahko meniť. Izoflurán sa môže podať v zmesi s kyslíkom alebo v zmesi kyslíka a oxidu dusného.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Kôň: Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Liek sa nesmie používať na liečbu kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplom.

Uchovávať v pôvodnom obale. Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pri použití izofluránu na anestéziu u zvierat s poranením hlavy je potrebné zvážiť, či je umelá ventilácia adekvátne na zachovanie normálnej hladiny CO₂ tak, aby sa prietok krvi mozgom nezvyšoval.

Ľahkosť a rýchlosť zmeny hĺbky anestézie izofluránom a jeho nízky metabolizmus môžu byť výhodné pre osobitné skupiny pacientov, ako sú starí alebo mladí pacienti a pre pacientov s narušenou funkciou pečene, obličiek alebo srdca

U pacientov s ochorením srdca liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Tak ako iné inhalačné anestetiká tohto typu, izoflurán spôsobuje pokles aktivity kardiovaskulárnej a dýchacej ústavy.

Je dôležité sledovať kvalitu a frekvenciu pulzu. Zástavu dychu riešiť asistovanou ventiláciou. Je dôležité udržiavať dýchacie cesty priechodné a adekvátne okysličenie tkaniva počas celej anestézie. V prípade zástavy srdca vykonať kompletnú kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Liečené zvieratá by mali byť v teple a pri stálej teplote počas zákroku aj pri zotavení. Odporúča sa sledovanie telesnej teploty.

Účinok myorelaxancií u ľudí, najmä nedepolarizujúcich (kompetitívnych) typov, ako sú atrakúrium, pankurónium alebo vekurónium, je zosilnený izofluránom. Hoci je o tom málo priamych dôkazov, podobná potenciácia sa môže očakávať u cieľových druhov. Súčasná inhalácia oxidu dusného zvyšuje účinok izofluránu u človeka a podobné zosilnenie sa očakáva aj u zvierat.

Pri súčasnom podaní sedatív alebo analgetík sa pravdepodobne zníži hladina izofluránu potrebná na vyvolanie a udržanie anestézie. Napríklad po podaní opiátov, alfa-2-agonistov, acepromazínu a benzodiazepínov bolo popísané zníženie MAC hodnôt. Súbežné podávanie midazolamu/ketamínu v priebehu anestézie izofluránom môže vyústiť do výrazných kardiovaskulárnych účinkov, najmä arteriálnej hypotenzie.

Metabolizmus izofluránu u vtákov a malých cicavcov môže byť ovplyvnený výrazným znížením telesnej teploty kvôli veľkej ploche povrchu k pomeru k živej hmotnosti. Preto počas liečby telesnú teplotu sledovať a udržiavať stabilnú.

Metabolizmus lieku u plazov je pomalý a veľmi závislý od teploty prostredia. Kvôli zadržiavaniu dychu u plazov môže byť navodenie anestézie ťažké. Použitie počas gravidity a laktácie by sa malo obmedziť na prípady, keď prínosy prevažujú nad rizikami.

Izoflurán bol bezpečne používaný na anestéziu počas cisárskeho rezu u psov a mačiek. Predávkovanie izofluránom môže mať za následok silnú respiračnú depresiu. Preto musí byť dýchanie starostlivo sledované a v prípade potreby podporené suplementáciou kyslíkom a/alebo asistovanou ventiláciou.

Izoflurán má malé až žiadne analgetické vlastnosti. Pred chirurgickým zákrokom vždy vykonať vhodnú analgéziu. Potreba analgézie by sa mala zvážiť aj pred ukončením celkovej anestézie.

V prípade ťažkej kardiopulmonálnej depresie podávanie izofluránu prerušiť, dýchací okruh prepláchnuť kyslíkom, zaistiť priechodnosť dýchacích ciest a zahájiť podpornú alebo riadenú ventiláciu čistým kyslíkom. Kardiovaskulárnu depresiu riešiť plazmaexpandérmi, látkami na krvný tlak, antiarytmikami alebo inou vhodnou metódou.

Izoflurán je známy ako látka reagujúca so suchými absorbentmi oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhoľnatého. S cieľom minimalizovať riziko tvorby oxidu uhoľnatého v dýchacích okruhoch a následnej zvýšenej hladiny karboxyhemoglobínu, absorbenty oxidu uhličitého sa nesmú nechať vyschnúť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nevdychovať výpary. Používatelia by mali s národnými úradmi konzultovať pracovné expozičné limity pre izoflurán.

Operačné sály a priestory na zobudzanie by mali byť vybavené primeranou ventiláciou alebo čistiacim systémom, aby sa zabránilo akumulácii pár anestetika. Všetky vetracie/čistiace systémy je nutné riadne udržiavať.

Tehotné a dojčiacie ženy by nemali mať žiadny kontakt s liekom, a mali by sa tiež vyvarovať vstupu na operačnú sálu a do priestorov na zobudzanie zvierat.

Pri dlhodobej indukcii a pri udržiavaní celkovej anestézie nepoužívajte masku.

Ak je to možné, na podaní IsoFlo použite pri udržiavaní celkovej anestézie endotracheálnu intubáciu.

Pri aplikácii izofluránu postupujte opatrne a rozliaty materiál ihneď odstráňte inertným sacím materiálom, napr. pilinami. Umyte všetky zvyšky z pokožky a očí, a vyhýbajte sa kontaktu s ústami.

Ak dôjde k závažnému náhodnému kontaktu, odveďte osobu od zdroja expozície, neodkladne vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento návod lekárovi.

Halogénované anestetiká môžu spôsobiť poškodenie pečene. V prípade izofluránu sa jedná o idiosynkratickú reakciu, ktorá sa vyskytuje po opakovanej expozícii veľmi zriedkavo.

Rada pre lekára:

Zabezpečte priechodnosť dýchacích ciest a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Poznámka:

Adrenalin a katecholamíny môžu spôsobiť srdcové arytmie.

Ďalšie opatrenie

Hoci majú anestetiká nízky potenciál na poškodenie atmosféry, za správnu prax pri ochrane životného prostredia sa považuje použitie odsávacieho zariadenia s uhlíkovými filtrami, skôr než vypúšťanie do ovzdušia.

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.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Metabolizmus izofluránu je minimálny (asi 0,2 %, a to najmä na anorganický fluorid) a takmer všetok podaný izoflurán sa vylúči pľúcami v nezmenenej forme .

Izoflurán navodzuje bezvedomie pôsobením na centrálny nervový systém. Má len malé alebo žiadne analgetické vlastnosti, pred ukončením celkovej anestézie je tak potrebné zvážiť požiadavky pacienta na analgéziu. Použitie analgézie pri bolestivých zákrokoch je v súlade so správnou veterinárnou praxou.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml a 250 ml fľaša.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.