

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
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:

Isofluranum 1000 mg

4. INDIKACE

Navození a udržování celkové anestezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé citlivosti na maligní hypertermii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

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.

Při použití isofluranu k anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit řízenou ventilaci k zachování normální hladiny CO₂ tak, aby nedošlo ke zvýšení průtoku krve mozkem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Isofluran podávejte ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi kyslík/oxid dusný.

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku), nebo efektivní hodnoty dávka ED₅₀ a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy použijte pouze jako vodítko. Skutečná koncentrace v praxi bude záviset na mnoha proměnných, včetně současného užívání jiných přípravků, na průběhu 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 hladké a rychlé. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit potřebu analgezie pro pacienta. .

Přestože mají anestetika nízký potenciál pro poškození atmosféry, je dobrou praxí používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry, spíše než je vypouštět do ovzduší.

KONĚ

MAC pro isofluran u koně je přibližně 13,1 mg/g.

Premedikace

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. 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 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 anestézie u dospělých koní s 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 30 až 50 mg/g isofluranu.

Pro navození anestézie u hříbat lze použít isofluran v koncentraci 30 až 50 mg/g ve vysokém průtoku kyslíku.

Udržování

Anestézie se udržuje za použití 15 až 25 mg/g isofluranu.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

PSI

MAC pro isofluran u psa je přibližně 12,8 mg/g.

Premedikace

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. 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 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 při použití masky až do 50 mg/g, s nebo bez premedikace.

Udržování

Anestezie se udržuje za použití 15 až 25 mg/g isofluranu.

Ukončení anestezie

Ukončení anestezie je obvykle hladké a rychlé.

KOČKY

MAC pro isofluran u kočky je přibližně 16,3 mg/g.

Premedikace

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. U následujících přípravků bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Přípravky 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 zaznamenáno intravenózní podání midazolam-butorphanolu za účelem ovlivnění několika kardiovaskulárních parametrů, stejně jako to mu je u epidurálního podání fentanylu a medetomidinu. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

Navození

Navození je možné při použití masky až do 40 mg/g isofluranu, s nebo bez premedikace.

Udržování

Anestezie se udržuje za použití 15 až 30 mg/g isofluranu.

Ukončení anestezie

Ukončení anestezie je obvykle hladké a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

Je známo jen málo hodnot MAC/ED₅₀. Příkladem jsou 13,4 mg/g pro jeřába kanadského, 14,5 mg/g pro závodního holuba, snížena na 8,9 mg/g po podání midazolamu, a 14,4 mg/g pro kakadu, snížena na 10,8 mg/g po podání analgetika butorfanol.

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

Lékové interakce / kompatibilita

V literatuře se uvádí u labutí 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

K navození dochází obvykle rychle s 30 až 50 mg/g isofluranu. U labutí je popsáno navození anestézie s propofolem a následným udržováním isofluranem.

Udržování

Udržovací dávka závisí na druhu a jednotlivci. 20 až 30 mg/g je obecně vhodné a bezpečné. Pouze 6 až 10 mg/g může být zapotřebí pro některé druhy čápů a volavek.

Až 40 až 50 mg/g může být zapotřebí pro některé supy a orly.

35 až 40 mg/g může být zapotřebí pro některé kachny a husy.

Obecně ptáci velmi rychle reagují na změny v koncentraci isofluranu.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie 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 bylo stanovena pro pouštního leguána 31,4 mg/g při 35°C a 28,3 mg/g při 20°C.

Lékové interakce / kompatibilita

Žádná specifická publikace o plazích nepopisuje kompatibilitu nebo interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

Navození

Navození je obvykle rychlé při 20 až 40 mg/g isofluranu.

Udržování

10 až 30 mg/g je používaná koncentrace.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

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

Isofluran je doporučován pro anestézii široké škály drobných savců.

MAC byla popsána pro myši jako 13,4 mg/g, a pro potkana jako 13,8 mg/g, 14,6 mg/g a 24 mg/g.

Lékové interakce / kompatibilita

Žádná specifická publikace o malých savcích nepopisuje kompatibilitu nebo interakce jiných přípravků při anestézii isofluranem.

Navození

Koncentrace isofluranu 20 až 30 mg/g.

Udržování

Koncentrace isofluranu 2,5 až 20 mg/g.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Isofluran by měl být podáván prostřednictvím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, protože se mohou rychle a snadno měnit hladiny anestézie.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Koně: maso: 2 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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:

Metabolismus ptáků, a do jisté míry drobných savců, je silně ovlivněn snížením tělesné teploty, z důvodu velké plochy povrchu v poměru k tělesné hmotnosti. Metabolismus přípravku u plazů je pomalý a velmi závislý na okolní teplotě.

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku u kardiopatických pacientů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Je nutno monitorovat funkce a frekvenci dýchání a puls. Zástava dechu by měla být řešena asistovanou ventilací.

Je důležité udržovat volné dýchací cesty a řádně okysličení tkání během udržování anestézie. V případě srdeční zástavy, provést kompletní kardiopulmonární resuscitaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nevdechujte páry.

Uživatelé by měli konzultovat se svým národním úřadem pracovní expoziční standardy pro isofluran. Operační sály a prostory, kde se zvířata zotavují, by měly být vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika. Všechny vyplachovací/extrakční systémy je nutno řádně udržovat.

Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat na operační sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku.

Nepoužívejte masku při dlouhodobém navození a udržování celkové anestézie.

Pokud je to možné, používejte k podávání přípravku při udržování celkové anestézie endotracheální intubaci.

Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Při rozplňování isofluranu postupujte opatrně a rozlítý materiál ihned uklidte za použití inertního savého materiálu např. pilin.

Umyjte potřísnění z kůže a očí, a zamezte kontaktu s ústy. Pokud se objeví závažná náhodná expozice, postiženou osobu přemístěte z místa expozice, vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc a ukažte obal.

Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. V případě isofluranu se jedná o idiosynkratickou odezvu, která se velmi zřídka vyskytuje po opakované expozici.

Rada pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu. Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou způsobit srdeční arytmiie.

Březost:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Isofluran byl bezpečně použit k anestézii během císařského řezu u psů a koček.

Laktace:

Použit pouze po zvážení 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 u cílových druhů, ačkoli je v tomto smyslu pro to 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 8.

Isofluran má senzibilizační účinek na myokard, k účinkům cirkulujících dysrhythmogenních katecholaminů, ale slabší 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 přestaňte podávat isofluran, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou či řízenou ventilaci s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární depresi řešte látkami zvyšujícími objem plazmy, látkami zvyšujícími krevní tlak, antiarytmiky či jinou vhodnou metodou.

Inkompatibility:

Byla popsána interakce isofluranu s vyschlými pohlčovači oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého. Z důvodu minimalizace rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšené úrovně karboxyhemoglobinu by se neměly nechat pohlčovače oxidu uhličitého vyschnout.

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

Červen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 100 ml, 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, s.r.o.

CZ Brno

Tel: +541212183

pharma@brn.pvtnet.cz
werfft1@d-net.cz