**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 citlivostí 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, činčily, 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 použit ve spojení s jinými léky běžně používanými ve veterinární anestézii k premedikaci, navození anestézie a analgezii. 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, guiafenesin, 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 guiafenesin. 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 anestézie isofluranem jsou sníženy tlumivé účinky propranololu na myokardiální kontraktilitu, což naznačuje mírný stupeň aktivity β- receptorů.

Navození

Navození anestézie isofluranem je možné při použití masky až do 50 mg/g, s nebo bez premedikace.

Udržování

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

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie 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, atrakurium, 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

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

Ukončení anestézie

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

Lékové interakce / kompatibility

V literatuře se uvádí u labutí komptabilita propofolu s isofluranovou anestézii.

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 / kompatibility

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 / kompatibility

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 použitelnost 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 jednici nebo jednici 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 pulsu. Zástava dechu by měla být řešena asistovanou ventilaci.

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 anestezie endotracheální intubaci.

Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Při rozplňování isofluranu postupujte opatrně a rozlitý materiál ihned ukliďte 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 arytmie.

Březost:

Použít pouze po zvážení 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 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 dysrytmogenních 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 pohlcovači 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 pohlcovače 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](mailto:pharma@brn.pvtnet.cz)

[werfft1@d-net.cz](mailto:werfft1@d-net.cz)