**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Aesica Queenborough Ltd

North Road

Queenborough

Kent

ME11 5EL

Spojené království

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

Isofluranum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje 1000 mg isofluranum.

Čirá bezbarvá prchavá tekutina.

**4. INDIKACE**

Navození a udržování celkové anestezie

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Isofluran vyvolává hypotenzi a respirační depresi v závislosti na dávce. Jen zřídka byly hlášeny srdeční arytmie a přechodná bradykardie.

U vnímavých zvířat byla velmi vzácně hlášena maligní hypertermie.

Při použití isofluranu k anestézii u zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit, zda je umělá ventilace vhodná na udržení normální hladiny CO2, aby nedocházelo k zvyšování průtoku krve mozkem.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**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**

KONĚ

MAC isofluranu pro koně je přibližně 1,31 %.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopental a xylazin. Léky použité k premedikaci by měly být vybrány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

Po podání detomidinu a xylazinu bylo u koní zaznamenáno snížení MAC pro isofluran.

Indukce anestézie

Protože navození anestézie u dospělých koní při použití isofluranu není běžně praktikováno, může být k navození anestézie použit barbiturát s krátkým účinkem jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaiafenesin. 3 až 5% koncentrace isofluranu pak může být použita k dosažení požadované hloubky anestézie za 5 až 10 minut.

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

Udržování anestézie

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

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

PSI

MAC isofluranu pro psy je přibližně 1,28 %.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidát, glykopyrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental a xylazin. Léky použité k premedikaci by měly být vybrány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

Bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u psů po podání morfinu, oxymorfonu, acepromazinu, medetomidinu a metomidinu/midazolamu.

Současné podávání midazolamu/ketaminu během isofluranové anestézie může mít za následek výrazný kardiovaskulární účinek, zejména vznik arteriální hypotenze.

V průběhu anestézie isofluranem jsou sníženy tlumivé účinky propranololu na myokardiální kontraktilitu, což naznačuje mírný stupeň aktivity β-receptorů.

Indukce anestézie

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

Udržování anestézie

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

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

KOČKY

MAC isofluranu pro kočky je přibližně 1,63%.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin,diazepam, ketamin a oxymorfon. Léky použité k premedikaci by měly být vybrány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

U  isofluranem indukovaných koček bylo zaznamenáno, že po intravenózním podání kombinace midazolam – butorfanol došlo ke změně několika kardio-respiratorních parametrů, stejně jako při epidurálním podání fentanylu a medetomidinu.

Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

Indukce anestézie

Navození anestezie s obličejovou maskou je možné při použití až 4% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

Udržování anestézie

Anestézie se udržuje za použití 1,5–3 % isofluranu.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

Je zaznamenáno jen málo hodnot MAC/ED50, např. 1,34 % pro jeřába kanadského, 1,45 % pro poštovního holuba, snížené na 0,89 % podáním midazolamu a 1,44 % pro kakaduovité, snížené na 1,08 % po podání analgetika butorfanol.

Bylo popsáno užití isofluranové anestézie u mnoha druhů od malých ptáků jako zebřička pestrá až po velké jako supi, orli a labutě.

Lékové interakce, kompatibility

V literatuře je prokázána kompatibilita propofolu s isofluranovou anestezií u labutí.

Interakce:

Bylo zaznamenáno snížení MAC butorfanolem pro isofluran u kakaduů.

Bylo zaznamenáno snížení MAC midazolamem pro isofluran u holubů.

Indukce anestézie

Navození anestézie 3 - 5% isofluranem je obvykle rychlé. U labutí je zaznamenáno navození anestézie s propofolem a následným udržováním isofluranem.

Udržování anestézie

Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci. 2–3 % jsou obecně přiměřená a bezpečná.

Pro některé druhy čápů a volavek postačí 0,6–1 %.

Pro některé supy a orly může být potřeba až 4–5 %.

Pro některé kachny a husy může být potřeba 3,5–4 %.

Všeobecně ptáci velmi rychle odpovídají na změny koncentrace isofluranu.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

PLAZI

Isofluran je četnými autory považován za anestetikum volby pro mnoho druhů. Literatura uvádí jeho použití u rozmanitých druhů plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů).

ED50 byla u leguána pustinného stanovena na 3,14 % při 35˚C a 2,83 % při 20°C.

Lékové interakce, kompatibility

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

Indukce anestézie

Navození anestezie je obvykle rychlé s 2–4 % isofluranu.

Udržování anestézie

1 až 3 % je použitelná koncentrace.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

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

Isofluran je doporučován jako anestetikum u řady různých druhů malých savců.

Pro myši je uváděna MAC 1,34 % a pro potkany 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

Lékové interakce, kompatibility

Žádná specifická publikace o malých savcích nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

Indukce anestézie

Isofluran v koncentraci 2–3 %.

Udržování anestézie

Isofluran v koncentraci 0,25‑2%.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

Isofluran může být podáván ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi s kyslíkem a oxidem dusným. Hodnoty MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo účinné dávky ED50, jakož i navrhované koncentrace, které jsou uvedené níže pro cílové druhy, se musí používat jako vodítko nebo jenom jako výchozí hodnoty. Skutečné koncentrace požadované v praxi závisí na mnoha proměnných, včetně současného použití dalších léků během anestézie a klinického stavu pacienta.

Isofluran může být používán ve spojení s jinými léky, běžně používanými při veterinární anestézii k premedikaci, indukci a analgezii. Některé konkrétní příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých druhů. Použití analgezie při bolestivých výkonech je v souladu se správnou veterinární praxí.

Zotavení z isofluranové anestezie bývá klidné a rychlé. Analgetické potřeby pacienta je třeba zvážit před ukončením celkové anestezie.

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

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Koně:

Maso: 2 dny

Mléko: Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původní lahvi.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Metabolismus ptáků, a do jisté míry také drobných savců, je výrazně ovlivněn poklesem tělesné teploty  z důvodu vysokého poměru povrchové plochy k tělesné hmotnosti. Metabolismus přípravku u plazů je pomalý a velmi závislý na teplotě prostředí.

Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie isofluranem a jeho nízký metabolismus mohou být považovány za výhodné pro jeho použití u zvláštních skupin pacientů, jako jsou starší nebo mladí jedinci, a jedinci s poškozenou funkcí jater, ledvin nebo srdce.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Je důležité sledovat dýchání a puls. Zástava dechu by měla být řešena asistovanou ventilací. Během udržování anestézie je důležité udržovat volné dýchací cesty a správné okysličení tkání. V případě srdeční zástavy provádět kompletní kardiopulmonální resuscitaci.

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

* Nevdechujte páry. Uživatelé by měli kontaktovat národní úřad pro poradenství v oblasti limitů pro expozice isofluranu při práci.
* Operační sály a pooperační prostory by měly být vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika. Všechny systémy na zachycování / extrakci musí být odpovídajícím způsobem udržovány.
* Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat do operačních a pooperačních prostor pro zvířata. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestezie.
* Při udržování celkové anestezie podle možnosti na podávání veterinárního léčivého přípravku použijte endotracheální tubus s manžetou.
* K ochraně životního prostředí je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.
* Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a jakýkoli rozlitý přípravek ihned odstraňte za použití inertního a absorpčního materiálu, např. pilin. V případě jakéhokoli potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasaženou část vodou a zabraňte kontaktu s ústy. Dojde-li k závažné náhodné expozici, přemístěte postiženou osobu pryč od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte jim tuto příbalovou informaci.
* Halogenovaná anestetika mohou způsobovat poškození jater. V případě isofluranu jde o idiosynkratickou odpověď pozorovanou velmi zřídka po opakované expozici.
* Pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Upozornění: adrenalin a katecholaminy mohou způsobit srdeční arytmii.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

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

Isofluran byl bezpečně používán k anestézii při císařském řezu u psů a koček.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U člověka se účinek myorelaxancií, zejména nedepolarizujících (kompetitivních) typů, jako je atrakurium, pankuronium nebo vekuronium, zesiluje isofluranem. Podobné zesílení účinku může být očekáváno u cílových druhů zvířat, ačkoliv je jen málo přímých důkazů tohoto účinku. U člověka zvyšuje současná inhalace oxidu dusného účinek isofluranu a podobné zesílení lze očekávat u zvířat.

Současné podávání sedativ nebo analgetik pravděpodobně sníží množství isofluranu potřebného k navození a udržení anestézie.

Isofluran má slabší senzibilizující působení na myokard kvůli účinku cirkulujících arytmogenních katecholaminů než halotan.

Isofluran může reagovat s absorbenty vysušeného oxidu uhličitého (CO2) za vzniku oxidu uhelnatého.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování isofluranem může vyústit v hlubokou respiratorní depresi.

Respirace musí být proto pozorně monitorována a, je-li třeba, podpořena dodáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací. V případě vážné kardiopulmonální deprese musí být podávání isofluranu přerušeno, dýchací okruh doplněn kyslíkem, zajištěna průchodnost dýchacích cest a zavedena asistovaná nebo řízená ventilace s čistým kyslíkem.

Kardiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, léky na zvýšení tlaku krve, antiarytmiky a dalšími vhodnými prostředky.

Inkompatibility:

Isofluran je znám jako látka reagující se suchým absorbentem oxidu uhličitého na oxid uhelnatý. K omezení rizika tvorby oxidu uhelnatého v anesteziologických přístrojích s uzavřeným systémem a možnosti zvýšených hladin karboxyhemoglobinu se absorbenty oxidu uhličitého nesmí nechat vyschnout.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Lahve o objemu 250 ml.