**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**IsoFlo 100% w/w 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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Aesica Queenborough Limited

Queenborough

Kent

ME11 5EL

Spojené království

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

IsoFlo 100% w/w tekutina k  inhalaci parou

Isofluranum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Čirá, bezbarvá, těkavá kapalina na přípravu plynného anestetika se slabě štiplavým zápachem obsahující 100% isofluranum.

**4. INDIKACE**

Navození a udržování celkové anestezie.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na isofluran.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Isofluran způsobuje hypotenzi a respirační depresi úměrnou podané dávce. Je důležité sledovat charakter a frekvenci dýchání a srdečního pulzu. V případě zástavy dýchání zajistit asistovanou ventilaci vzduchu, nejlépe však přidáním kyslíku. Během anestezie je důležité udržovat pacientovy dýchací cesty volné a udržovat odpovídající okysličení tkání. V případě srdeční zástavy provést kompletní kardiopulmonální resuscitaci. Srdeční arytmie a přechodná bradykardie byly hlášeny jen vzácně. Isofluran má kvůli účinkům cirkulujících dysrytmogenních katecholaminů slabší senzibilizační účinek na myokard než halotan.

Maligní hypertermie byla hlášena velmi vzácně u citlivých zvířat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, 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**

Premedikace:

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými v režimech veterinární anestezie. Přípravky používané k premedikaci vybírat podle konkrétního pacienta. Viz kontraindikace, upozornění atd. pro možné interakce.

MAC (minimální alveolární koncentrace) v kyslíku navrhované níže pro cílové druhy, používejte pouze jako vodítko. Skutečná koncentrace v praxi bude záviset na mnoha proměnných, včetně současného použití jiných přípravků během anestézie a klinickém stavu pacienta.

Navození, udržování a ukončení: viz tabulka níže:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **druh** | **MAC (%)** | **navození (%)\*** | **udržování (%)** |
| koně | 1,31 | 3,0-5,0 (hříbata) | 1,5-2,5 |
| psi | 1,28 | až do 5,0 | 1,5-2,5 |
| kočky | 1,63 | až do 4,0 | 1,5-3,0 |
| okrasné ptactvo | cca 1,45 | 3,0-5,0 | 0,6-5,0 |
| plazi | nebylo publikováno | 2,0-4,0 | 1,0-3,0 |
| potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky | 1,34 (myš)1,38-2,40 (potkan) | 2,0-3,0 | 0,25-2,0 |

\*Navození obvykle probíhá pomocí masky. Ukončení je obvykle klidné a rychlé u všech druhů.

Druhově specifické interakce:

*Koně:*

Snížení MAC pro isofluran u koní bylo popsáno po podání detomidinu a xylazinu.

*Psi:*

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.

*Kočky:*

U koček s anestézií navozenou isofluranem byla po intravenózním podání midazolam-butorfanolu zaznamenána změna kardiovaskulárních parametrů podobně jako při epidurálním podání fentanylu a medetomidinu. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

*Okrasné ptactvo:*

Butorfanol snižuje MAC pro isofluran u kakadu. Po podání midazolamu bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u holubů.

*Plazi a malí savci:*

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

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Isoflo používat pouze v odpařovačích určených pro isofluran.

Isofluran podávat prostřednictvím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, protože hladina anestézie se může rychle a snadno měnit. Isofluran lze podávat ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi kyslík/oxid dusný.

**10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)**

Koně: Maso: 2 dny

Nepoužívat u kobyl, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.

Uchovávejte v původní láhvi. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Při použití isofluranu pro anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit, zda je vhodné řízené dýchání k udržování normální koncentrace CO2 tak, aby nedošlo k zvýšenému cerebrálnímu toku krve.

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.

Použití přípravku u pacientů se srdeční nemocí pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Stejně jako ostatní inhalační anestetika tohoto typu, isofluran oslabuje respiratorní a kardiovaskulární systém.

Je důležité sledovat vlastnosti a frekvenci dýchání a srdečního pulzu. V případě zástavy dýchání zajistit asistované dýchání. Během udržování anestezie je důležité udržovat dýchací cesty volné a odpovídající okysličení tkání. V případě srdeční zástavy provést kompletní kardiopulmonální resuscitaci. Během anestezie a jejím ukončení udržujte ošetřovaná zvířata v teple při konstantní teplotě. Doporučuje se sledovat tělesnou teplotu.

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 pro tento účinek 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. Např. u opiátů, alfa-2-agonistů, acepromazinu a benzodiazepinů je uváděno snížení hodnot MAC. Současné podávání midazolamu / ketaminu v průběhu anestezie isofluranem může mít výrazný vliv na kardiovaskulární systém, zvláště vznik arteriální hypotenze.

Metabolismus isofluranu u ptáků a drobných savců může být ovlivněn snížením tělesné teploty z důvodu velké plochy povrchu v poměru k tělesné hmotnosti. Proto by měla být během aplikace jejich tělesná teplota monitorována a udržována stabilní.

Metabolismus přípravku u plazů je pomalý a vysoce závislý na okolní teplotě. Kvůli zadržování dechu u plazů může být navození anestézie obtížné.

U březích a laktujících zvířat použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Isofluran byl bezpečně použit k anestézii během císařského řezu u psů a koček.

Předávkování isofluranem může vyústit v hlubokou respiratorní depresi. Proto musí být respirace pozorně monitorována a podpořena, je-li třeba, dodáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací.

Isofluran má malé až žádné analgetické účinky. Před chirurgickým zákrokem vždy provést vhodnou analgézii. Potřeba analgézie by měla být znovu zvážena před ukončením celkové anestézie.

V případě vážné kardiopulmonální deprese musí být podávání isofluranu přerušeno, dýchací okruh doplněn kyslíkem, zjištěna 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 nebo dalšími vhodnými prostředky.

Isofluran je znám jako látka reagující se suchými sorbenty oxidu uhličitého na oxid uhelnatý. K omezení rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu, by se neměly sorbenty oxidu uhličitého nechat vyschnout.

Upozornění pro uživatele:

Nevdechujte páry. Uživatelé by měli sledovat národní přípustné limity isofluranové zátěže při práci. Operační a pooperační prostory by měly být přiměřeně větrány nebo ventilovány, aby se předešlo hromadění výparů anestetika. Zařízení pro nucenou výměnu vzduchu musí být udržována provozuschopná.

Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat do operačních a pooperačních prostor. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestézie.

Tam, kde je to možné, používejte k podání isofluranu během celkové anestézie endotracheální tubus
s manžetou.

Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního savého materiálu, např. pilin. V případě jakéhokoli potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou a zabraňte kontaktu s ústy. Dojde-li k vážnější expozici, přemístěte postiženou osobu pryč od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte jim tuto příbalovou informaci.

Halogenované anestetické látky mohou způsobovat poškození jater. V případě isofluranu se jedná
o idiosynkratickou odezvu, která se velmi zřídka vyskytuje po opakované expozici.

*Pro lékaře:* Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmii.

Další opatření

Přestože mají anestetika nízký potenciál pro poškození atmosféry, je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry, spíše než je vypouštět do ovzduší.

**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**

Květen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Metabolismus isofluranu je minimální (asi 0,2 %, především na anorganický fluorid) a téměř všechen podaný isofluran je vyloučen v nezměněné formě plícemi.

Isofluran vyvolává bezvědomí působením na centrální nervový systém. Má malé nebo žádné analgetické vlastnosti. Potřeba analgézie u pacienta by měla být zvážena před ukončením celkové anestézie. Použití analgezie u bolestivých postupů je v souladu se správnou veterinární praxí.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 100ml a 250ml láhev.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.