**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:

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**

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum 1000 mg

Tekutina k inhalaci parou.

Čirá, těkavá kapalina.

**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.

Srdeční arytmie a přechodná bradykardie byly hlášeny jen vzácně.

Zástava srdce a/nebo dýchání byla zaznamenána velmi vzácně.

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, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**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**

Inhalační podání.

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo efektivní dávku ED50 a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy používejte pouze jako vodítko a počáteční hodnoty. Skutečná koncentrace v praxi bude záviset na mnoha proměnných, včetně současného použití jiných přípravků během 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 klidné a rychlé. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit u pacienta potřebu analgezie.

Přestože mají anestetika nízký potenciál pro poškození atmosféry, je součástí správné praxe používat v odsávacím zařízení uhlíkové filtry, místo vypouštění anestetik do ovzduší.

**KONĚ**

MAC pro isofluran u koně je přibližně 1,31 %.

Premedikace:

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými v režimech veterinární anestezie. 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 však nutno upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

Interakce:

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

Navození:

Jelikož u dospělých koní není obvykle prakticky možné navození anestézie 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 3 až 5% isofluranu.

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

Udržování:

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

Ukončení anestézie:

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

**PSI**

MAC pro isofluran u psa je přibližně 1,28 %.

Premedikace:

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými v režimech veterinární anestezie. 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 však nutno 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 anestezie s maskou je možné při použití až 5% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

Udržování:

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

Ukončení anestézie:

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

**KOČKY**

MAC pro isofluran u kočky je přibližně 1,63 %.

Premedikace:

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými v režimech veterinární anestezie. 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 však nutno upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

Interakce:

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).

Navození:

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

Udržování:

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

Ukončení anestézie:

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

**Okrasné ptactvo**

Je známo jen málo hodnot MAC/ED50. Příkladem je hodnota 1,34 % pro jeřába kanadského, 1,45 % pro poštovního holuba, která je snížena na 0,89 % podáním midazolamu a 1,44 % pro kakadu, která je snížena na 1,08 % podáním analgetika butorfanol.

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

Lékové interakce/kompatibility:

U labutí je v literatuře uváděna kompatibilita propofolu s isofluranovou anestézii.

Interakce:

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

Navození:

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

Udržování:

Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci. Zpravidla jsou 2 až 3 % 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 %.

Ptáci zpravidla velmi rychle reagují na změny koncentrace isofluranu.

Ukončení anestézie:

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

**Plazi**

Isofluran je několika autory považován za anestetikum první volby pro mnoho druhů. Literatura uvádí jeho použití u široké škály plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleónů 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 plazech nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

Navození

Navození anestezie je obvykle rychlé 2 - 4% isofluranem.

Udržování

Používaná koncentrace je 1 – 3 %.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

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

Isofluran je doporučován pro anestézii u široké škály drobných savců.

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

Lékové interakce/kompatibility:

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

Navození:

Isofluran v koncentraci 2 – 3 %.

Udržování:

Isofluran v koncentraci 0,25 – 2 %.

Ukončení anestézie:

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Druh | MAC (%) | Navození (%) | Udržování (%) | Ukončení |
| Koně | 1,31 | 3,0 – 5,0 (hříbata) | 1,5 – 2,5 | klidné a rychlé |
| Psi | 1,28 | až 5,0 | 1,5 – 2,5 | klidné a rychlé |
| Kočky | 1,63 | až 4,0 | 1,5 – 3,0 | klidné a rychlé |
| Okrasné ptactvo | viz dávkování | 3,0 – 5,0  | viz dávkování | klidné a rychlé |
| Plazi | viz dávkování | 2,0 – 4,0  | 1,0 – 3,0 | klidné a rychlé |
| Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky | 1,34 (myš)1,38/1,46/2,40 (potkan) | 2,0 – 3,0  | 0,25 – 2,0 | klidné a rychlé |

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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 klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.

Uchovávejte v původní lahvičce.

Uchovávejte lahvičku v původní papírové krabičce.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

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

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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.

Isofluran způsobuje pokles aktivity kardiovaskulárního a dýchacího systému.

Je důležité monitorovat kvalitu a frekvenci pulzu u všech pacientů. Použití přípravku u pacientů se srdeční nemocí pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. V případě srdeční zástavy provést kompletní kardiopulmonální resuscitaci. Je důležité monitorovat kvalitu a frekvenci dýchání. Během anestézie je důležité udržovat volné dýchací cesty a zabezpečit řádně okysličení tkání. V případě zástavy dýchání zajistit asistované dýchání.

Metabolismus isofluranu u ptáků a drobných savců může být ovlivněn snížením tělesné teploty z důvodu velké plochy povrchu v poměru k tělesné hmotnosti. Navíc je metabolismus léčivé látky u plazů pomalý a vysoce závislý na okolní teplotě. Proto by měla být během aplikace jejich tělesná teplota monitorována a udržována stabilní. Kvůli zadržování dechu u plazů může být navození anestézie látkami k inhalaci obtížné.

Při použití isofluranu pro anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit, zda je vhodné řízené dýchání, které pomůže zabránit zvýšenému toku krve mozkem udržováním normální hladiny CO2.

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

Nevdechujte páry. Uživatelé by měli sledovat národní limity pro přípustnou isofluranovou zátěž při práci. Operační a pooperační prostory by měly být vybaveny adekvátním ventilačním nebo záchytným systémem, aby se zabránilo hromadění výparů anestetika. Všechna zařízení pro nucenou výměnu vzduchu musí být náležitě udržována.

Vystavení se anestetikům může poškodit nenarozené dítě. 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.

Pokud je to možné, používejte k podání přípravku během celkové anestézie endotracheální tubus
s manžetou.

Při dávkování isofluranu postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního savého materiálu, např. pilin. V případě potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou a zabraňte kontaktu s ústy. V případě vážné náhodné expozice, 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

Kvůli ochraně životního prostředí se za správnou praxi považuje používání uhlíkových filtrů v odsávacím zařízení.

Březost:

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.

Laktace:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

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.

Hlavní inkompatibility:

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.

**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 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

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

Velikosti balení:

100 ml lahvička v papírové krabičce

250 ml lahvička v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.