

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

### **Léčivá látka:**

Isofluranum

Každý 1 ml obsahuje 100% isofluranum.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Tekutina k inhalaci parou.

Čirá, bezbarvá, těkavá kapalina na přípravu plynného anestetika se slabě štiplavým zápachem.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

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

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Navození a udržování celkové anestezie.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na isofluran.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

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.

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.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Isofluran má malé až žádné analgetické účinky. Před chirurgickým zákrokem vždy provést vhodnou analgézi. Potřeba analgésie by měla být znovu zvažena 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. Proto by měla být během aplikace jejich tělesná teplota monitorována a udržována stabilní. Metabolismus přípravku u plazů je pomalý a závislý na okolní teplotě. Kvůli zadržování dechu u plazů může být navození anestézie obtížné.

Při použití isofluranu pro anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit, zda je vhodné řízení dýchání k udržování normální koncentrace CO<sub>2</sub> tak, aby nedošlo k zvýšenému cerebrálnímu toku krve.

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

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 podpurnou léčbu.

Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmií.

#### Další opatření

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

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Isofluran způsobuje hypotenzi a respirační depresi úměrnou podané dávce. Srdeční arytmiie a přechodná bradykardie byly hlášeny jen vzácně.

Malígní hypertermie byla hlášena velmi vzácně u citlivých zvířat.

Při použití isofluranu k anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit vhodnost řízené ventilace k zachování normální hladiny CO<sub>2</sub> tak, aby nedošlo ke zvýšení průtoku krve mozkem.

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).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

##### Březost:

Použit 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:

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

#### **4.8 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 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.

Některé příklady jsou uvedeny v bodu 4.9.

Isofluran má kvůli účinkům cirkulujících dysrytmogenních katecholaminů slabší senzibilizační účinek na myokard než halotan.

Isofluran může být degradován na oxid uhelnatý suchými absorbenty oxidu uhličitého.

#### **4.9 Podávané množství a způsob 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.

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo efektivní dávku ED<sub>50</sub> a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy používejte pouze jako vodítka 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 použít ve spojení s jinými léky běžně používanými ve veterinární anestézii k premedikaci, navození anestézie a analgezi. 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 dobrou praxí používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry, spíše než je vypouštět 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 hřibat 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  $\beta$ - 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 fentanyl 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/ED<sub>50</sub>. 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 zebříčky, až po velké ptáky, jako jsou supovití, orlí a labutě.

### Lékové interakce/kompatibility

U labutí je v literatuře uváděna 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

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).

ED<sub>50</sub> 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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Předávkování isofluranem může vyústit v hlubokou respirační 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.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Koně: Maso: 2 dny

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

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Anestetika celková, halogenované uhlovodíky

ATCvet kód: QN01AB06

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Isofluran vyvolává bezvědomí působením na centrální nervový systém. Má malé nebo žádné analgetické vlastnosti.

Stejně jako ostatní inhalační anestetika tohoto typu, isofluran oslabuje respirační a kardiovaskulární systém. Isofluran je absorbován po nadýchání a rychle distribuován přes krevní řečiště do dalších

tkání včetně mozku. Jeho rozdělovací koeficient krev/plyn je 1,4 při 37 °C. Absorpce a distribuce isofluranu a eliminace nemetabolizovaného isofluranu plicemi jsou rychlé, s klinickými následky rychlé indukce a probuzení a snadným a rychlým vedením hloubky anestézie.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

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

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Nejsou.

### **6.2 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.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původní láhvi.

Uchovávejte v dobře uzavřené láhvi.

Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jantarově zbarvená skleněná láhev (typ III) obsahující 100 nebo 250 ml isofluranu. Láhev má hliníkový šroubovací uzávěr s bezpečnostním kroužkem a polyetylenovou vložkou a profilovaný bezpečnostní límeček z nízkohustotního polyetylénu, který je umístěn na uzávěru a hrdle.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/041/17-C



**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22. 9. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2019

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.