**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE K BALENÍ PRO:**

**ISOFLUTEK 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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ISOFLUTEK 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

Isofluranum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 gram přípravku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Isofluranum 1000 mg

Tekutina k inhalaci parou.

Čirá bezbarvá těkavá kapalina.

**4. INDIKACE**

Indukce a udržení celkové anestézie.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u zvířat se známými sklony k maligní hypertermii.

Nepoužívejte u zvířat s přecitlivělostí k isofluranu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Isofluran vyvolává snížení krevního tlaku a respiratorní depresi v závislosti na dávce. Jen ojediněle byly zaznamenány srdeční arytmie a přechodná bradykardie.

Velmi zřídka byla u vnímavých zvířat zaznamenána maligní hypertermie.

Při použití isofluranu k anestezii zvířat s poraněním hlavy je třeba zvážit použití řízené ventilace k udržení normální hladiny CO2, aby se nezvyšoval cerebrální průtok krve.

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**

Inhalace.

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo efektivní dávka (ED50) a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy by měly být použity pouze jako vodítko nebo výchozí hodnoty. Skutečná koncentrace vyžadovaná praxí závisí na mnoha proměnných, včetně současného použití dalších léků během anestézie a klinického stavu pacienta.

Isofluran může být používán ve spojení s jinými léky obvykle užívanými ve veterinární anestézii k premedikaci, indukci a analgezii. Některé specifické příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých cílových druhů. Použití analgezie pro bolestivé výkony je v souladu se  správnou veterinární praxí.

Zotavení z isofluranové narkózy je obvykle klidné a rychlé. Potřebu analgezie pro pacienta je třeba zvážit před ukončením celkové anestézie.

Ačkoli anestetika vykazují nízký poškozující vliv na atmosféru, je dobrou praxí používat

odsávací zařízení s uhlíkovými filtry, spíše než je vypouštět do ovzduší.

**KONĚ**

MAC isofluranu pro koně je přibližně 1,31%.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaiafenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton a xylazin. Léky používané pro premedikaci by měly být vybírány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

Bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u koní po podání detomidinu a xylazinu.

Indukce anestézie

Protože není běžně praktikováno navození anestézie u dospělých koní při použití isofluranu, 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 u psů je přibližně 1,28%.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidat, glykopyrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton a xylazin. Léky používané k premedikaci je třeba vybrat pro pacienta individuálně. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

Bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u psů po podání morfinu, oxymorfonu, acepromazinu, medetomidinu a 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 u koček je přibližně 1,63%.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léky používané k premedikaci je třeba vybrat pro pacienta individuálně. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce:

Bylo zaznamenáno zhoršení několika kardio-respiratorních parametrů při intravenózním podání midazolam-butorfanol u isofuranem indukovaných koček jako má epidurální fentanyl a medetomidin.

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 zaznamenáno užití isofluranové anestézie u mnoha druhů od malých ptáků jako zebřička 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 isofuran 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 35oC a 2,83% při 20oC.

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 – 3% je používaná 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.

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 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 se mohou rychle a snadno měnit hladiny anestézie.

Isofluran lze podávat ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi kyslík/oxid dusný.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Kůň: 2 dny

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PŘO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte láhev ve vnějším obalu.

Uchovávejte láhev dobře uzavřenou.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Metabolismus ptáků a řady malých savců je ovlivněn významným poklesem tělesné teploty dané velkým poměrem povrchu těla k živé hmotnosti.

Metabolismus léčiva u plazů je pomalý a velmi závisí na teplotě prostředí.

Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie isofluranem a jeho pomalé odbourávání mohou být považovány za výhodu u zvláštních skupin pacientů, jako jsou staří, mladí nebo pacienti s poruchou jaterní, renální či srdeční funkce.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U kardiopatických pacientů by měl být přípravek použit až po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Puls a dýchání musí být monitorovány s ohledem na frekvenci a funkci. Zástava či zpomalení dýchání musí být řešeny asistovanou ventilací. Během udržování anestézie je třeba dbát na průchodnost dýchacích cest a dostatečné zásobování tkání kyslíkem. V případě srdeční zástavy zaveďte úplnou kardiopulmonální resuscitaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávajíveterinární 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.

V zájmu okolního prostředí je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního a savého materiálů, 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.

Halogenové anestetické látky mohou způsobovat poškození jater. V případě isofluranu je to idiosynkratická odpověď velmi zřídka pozorovaná po opakované expozici.

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

Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční dysrytmii.

Březost:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Isofluran byl bezpečně používán k anestezii během císařského 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 myorelaxantů, zvláště nedepolarizujících (kompetetivních) typů jako atrakurium, pankuronium nebo vekuronium, isofluranem zvyšuje. Obdobná potenciace může být očekávána u cílových zvířat, ačkoli je pro tento efekt málo přímých důkazů.

Současná inhalace rajského plynu (oxid dusný) zlepšuje účinek isofluranu u člověka, stejnou potenciaci lze očekávat i u zvířat.

Současné použití sedativ nebo analgetik pravděpodobně sníží množství isofluranu potřebného k dosažení a udržení anestézie.

Některé příklady jsou uvedeny v sekci „**DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

“.

Isofluran vykazuje slabší senzitivizující vliv na myokard, na účinek cirkulačních dysrytmogenních katecholaminů, než halotan.

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

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 a dalšími vhodnými prostředky.

Inkompatibility:

Isofluran je znám jako látka reagující se suchým sorbentem oxidu uhličitého na oxid uhelnatý. K omezení rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšení karboxyhemoglobinové hladiny, absorbenty oxidu uhličitého by se neměly nechat 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**

Duben 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Karton s 1 láhví obsahující 250 ml.

**Registrační číslo přípravku:**

Pro další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.