

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetflurane 1000 mg/g inhalaatiohöyry, neste

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Isofluraani 1000 mg/g

Eläinlääkevalmiste ei sisällä apuaineita.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, neste

Kirkas, väritön neste

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, koira, kissa, häkkilinnut, matelijat, rotta, hiiri, hamsteri, chinchilla, gerbiili, marsu ja fretti.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesian induktio ja ylläpito.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän alttiutta malignille hypertermialle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä isofluraanille tai muille halogenoiduille aineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ruumiinlämmön lasku vaikuttaa muita enemmän lintujen, ja jossain määrin myös pienten nisäkkäiden aineenvaihduntaan, mikä johtuu suuresta pinta-alasta suhteessa ruumiin painoon. Matelijoilla lääkeaineiden metaboloituminen on hidasta ja suuresti riippuvaista ympäristön lämpötilasta.

Isofluraanin imeytyminen, jakautuminen ja eliminoituminen on nopeaa, ja se eliminoituu pääasiassa muuttumattomana keuhkojen kautta. Näiden ominaisuuksien takia se voi sopia erityispotilasryhmille kuten nuorille tai vanhoille, tai niille, joiden maksan, munuaisten tai sydämen toiminta on heikentynyt.

Anestesiaprotokolla tulee kuitenkin päättää potilaskohtaisesti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Isofluraanillaon vain vähän tai ei lainkaan analgeettisia ominaisuuksia. Riittävästä kivunlievityksestä

tulee aina huolehtia ennen leikkausta. Potilaan kivunlievityksen tarve tulee arvioida ennen anestesian päättymistä.

Valmisteen käyttö potilailla, joilla on sydänsairaus, tulee harkita eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Hengityksen ja pulssin frekvenssiä ja muita ominaisuuksia tulee seurata. Ilmatiet on pidettävä avoimina ja huolehdittava kudosten riittävästä hapen saannista anestesian ylläpidon aikana.

Jos isofluraania käytetään sellaisen eläimen nukuttamiseen, jolla on pään vamma, on varmistuttava riittävästä ventilaatiosta normaalin hiilidioksiditason ylläpitämiseksi, jotta aivojen verenvirtaus ei lisääntyisi.

Koska isofluraani lamaa hengitystä, on suositeltavaa seurata hengityksen nopeutta ja syvyyttä anestesian aikana.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden jotka ovat yliherkkiä isofluraanille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Varo hengittämästä höyryä. Käyttäjän tulee konsultoida kansallisia viranomaisia isofluraanin työsuojelumääräyksistä. Leikkaus- ja heräämötiloissa tulee olla riittävä tuuletus tai tehokas ilmapoistojärjestelmä anestesiahöyryjen keräytymisen välttämiseksi. Kaikesta poisto-/puhdistusjärjestelmien riittävästä huollosta on huolehdittava asianmukaisesti. Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla kosketuksissa valmisteeseen ja heidän tulee välttää leikkaushuoneita ja eläinten heräämötiloja. Maskin käyttöä pitkittyneen yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon tulee välttää. Käytä mansetilla varustettua intubaatioputkea aina kun se on mahdollista tämän valmisteen antoon yleisanestesian ylläpidon aikana. Ympäristön suojelemiseksi ilmanpoistojärjestelmässä on hyvä käyttää aktiivihiihliisuodattimia.

Isofluraanin annostelu on tehtävä varovasti ja läikkynyt aine on poistettava välittömästi käyttäen reagoimatonta ja imukykyistä materiaalia, esim. sahanpurua.

Roiskeet on pestävä iholta ja silmistä ja aineen joutumista suuhun on vältettävä. Voimakkaan tahattoman altistuksen sattuessa, henkilö on poistettava altistavan aineen luota ja toimitettava lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkausseloste.

Halogenoidut anestesia-aineet saattavat aiheuttaa maksavaurioita. Isofluraanin tapauksessa kyse on idiosynkrasia-vasteesta, jota esiintyy erittäin harvinaisena toistuvan altistuksen yhteydessä.

Ohjeet lääkärille: Huolehdi, että hengitystiet ovat avoinna ja anna oireenmukaista tukihoitoa. Huomioi, että adrenaliini ja katekoliamiinit voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Isofluraani aiheuttaa annoksesta riippuvaista systeemisen verenpaineen laskua ja hengityslamaa.

Sydämen rytmihäiriöitä ja ohimenevää bradykardiaa on raportoitu vain harvoin.

Malignia hypertermiaa on raportoitu hyvin harvoin sille alttiilla eläimillä.

Hengityslamaa tulee hoitaa avustetulla ventilaatiolla.

Sydämen pysähdyksen ollessa kyseessä suorita täydellinen kardiopulmonaarinen elvytys.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Isofluraania on käytetty turvallisesti anestesiaan koiran ja kissan keisarinleikkauksissa.

Laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen typpioksidin käyttö voimistaa isofluraanin vaikutusta ihmisellä ja samanlaista voimistumista voidaan odottaa tapahtuvan eläimillä.

Sedatiivien ja analgeettien samanaikainen käyttö vähentää todennäköisesti anestesian induktioon ja ylläpitoon tarvittavan isofluraanin määrää.

Detomidiniin ja ksylatsiiniin on raportoitu alentaneen isofluraanin MAC-arvoa hevosella.

Morfiiniin, oksimorfonin, asepromatsiiniin, medetomidiniin ja midatsolaamin yhdistelmän on raportoitu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa koiralla. Midatsolaamin/ketamiiniin antaminen isofluraanianestesian aikana voi aiheuttaa selviä sydän- ja verisuonivaikutuksia, erityisesti laskea verenpainetta. Propranololin sydänlihaksen kontraktiiviteettiä lamaava vaikutus vähenee isofluraanianestesiassa, mikä on osoitus kohtalaisesta beeta-reseptoriaktiivisuudesta.

Midatsolaami-butorfanolin laskimonsisäisen annon, samoin kuin epiduraalisen fentanyylin ja medetomidiniin annon, on raportoitu muuttavan useita sydän- ja hengitysparametreja isofluraanilla nukutetuilla kissoilla. Isofluraanin on osoitettu vähentävän sydämen herkkyyttä adrenaliinille (epinefriini).

Butorfanolin on raportoitu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa kädulla.

Midatsolaamin on raportoitu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa kyyhkyillä.

Missään julkaisussa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta ja yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa matelijoilla ja pienillä nisäkkäillä.

Isofluraani herkistää sydänlihasta verenkierron rytmihäiriöitä aiheuttaville katekoliamiineille vähemmän kuin halotaani.

Isofluraani on hajotettavissa hiilimonoksidiksi kuivattujen hiilidioksidiabsorbenttien avulla.

4.9 Annostus ja antotapa

Isofluraania tulee antaa tarkasti kalibroitua höyrystintä käyttäen asianmukaisessa anestesiajärjestelmässä, jotta anestesian tasoa voidaan muuttaa nopeasti ja helposti.

Isofluraania voidaan antaa hapessa tai happi-ilokaasuseoksissa.

Alla ilmoitettuja MAC-arvoja (alveolaarinen vähimmäispitoisuus) hapessa tai vaikuttavan annoksen ED50-arvoja ja kohde-eläimille ehdotettuja pitoisuuksia tulee käyttää pelkästään ohjeellisina tai lähtökohdana. Tarvittavat pitoisuudet riippuvat käytännössä muista muuttujista, mm. muiden lääkeaineiden samanaikaisesta käytöstä anestesiamenettelyn kuluessa ja potilaan kliinisestä tilasta.

Isofluraania voidaan käyttää yhdessä muiden eläinanestesiassa esilääkitykseen, induktioon ja analgesiaan yleisesti käytettyjen lääkeaineiden kanssa. Joitain yksityiskohtaisia esimerkkejä on annettu lajikohtaisissa tiedoissa.

Isofluraanianestesiasta herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa. Potilaan kivunlievityksen tarve tulee arvioida ennen yleisanestesian päättymistä.

Sedatiivien ja analgeettien samanaikainen käyttö vähentää todennäköisesti anestesian aikaansaamiseen ja ylläpitämiseen tarvittavan isofluraanin määrää.

HEVONEN

Hevosella isofluraanin MAC-arvo on noin 1,31 %.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinanestesian esilääkityksessä yleisesti käytettyjen lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, butorfanoli, detomidiini, diatsepaami, dobutamiini, dopamiini, guaifesiini, ketamiini, morfiini, petidiini, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkityksessä käytetyt lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Mahdolliset alla mainitut yhteisvaikutukset tulee kuitenkin ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

Katso kohta 4.8.

Induktio

Koska yleensä ei ole käytännöllistä indusoida täysikasvuisen hevosen anestesiaa isofluraanilla, induktioon tulee käyttää lyhytvaikutteista barbituraattia, kuten tiopentaalinatriumia, ketamiinia tai guaifenesiiniä. Tämän jälkeen voidaan käyttää 3 – 5 %:n isofluraanipitoisuuksia, jotta saavutetaan toivottu anestesia-aste 5 – 10 minuutissa.

Varsojen anestesian induktioon voidaan käyttää 3 -5 % isofluraania suurella happivirtauksella.

Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää käyttämällä 1,5 – 2,5 % isofluraania.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

KOIRA

Koiralla isofluraanin MAC-arvo on noin 1,28 %.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinanestesian esilääkityksessä yleisesti käytettyjen lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atropiini, butorfanoli, buprenorfiini, bupivakaiini, diatsepaami, dobutamiini, efedriini, adrenaliini, glykopyrrolaatti, ketamiini, medetomidiini, midatsolaami, metoksamiini, oksimorfoli, propofoli, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkityksessä käytetyt lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Mahdolliset alla mainitut yhteisvaikutukset tulee kuitenkin ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

Katso kohta 4.8.

Induktio

Induktio on mahdollinen käyttämällä nukutusmaskia ja korkeintaan 5 % isofluraania, esilääkityksellä tai ilman.

Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää käyttämällä 1,5 - 2,5 % isofluraania.

Herääminen

Herääminen on yleensä nopeaa ja pehmeää.

KISSA

Kissalla isofluraanin MAC-arvo on noin 1,63 %.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden yleisesti eläinanestesiassa esilääkityksessä käytettyjen lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atropiini, diatsepaami, ketamiini ja oksimorfon. Esilääkityksessä käytetyt lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Mahdolliset alla mainitut yhteisvaikutukset tulee kuitenkin ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

Katso kohta 4.8.

Induktio

Induktio on mahdollinen käyttämällä nukutusmaskia ja korkeintaan 4 % isofluraania, esilääkityksellä tai ilman.

Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää käyttämällä 1,5 – 3 % isofluraania.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

HÄKKILINNUT

MAC/ED50-arvoja on kirjattu vähän. Esimerkkejä ovat hietakurjella 1,34 %, kirjekyyhkyllä 1,45 %, joka laski 0,89 prosenttiin annettaessa midatsolaamia, ja kakadulla 1,44 %, joka laski 1,08 prosenttiin annettaessa butorfanoli-kipulääkettä.

Isofluraania on raportoitu käytetyn useilla lajeilla, pienistä linnuista, kuten seeprapeippo, isoihin lintuihin, kuten korppikotka, kotka ja joutsen.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Julkaisuissa propofolin on osoitettu olevan yhteensopiva isofluraanianestesian kanssa joutsenella.

Yhteisvaikutukset

Katso kohta 4.8.

Induktio

Induktio 3 -5 % isofluraanilla on tavallisesti nopea. Raportoinnin mukaan joutsenella anestesia on aloitettu propofolilla ja sitä on ylläpidetty tämän jälkeen isofluraanilla.

Ylläpito

Ylläpitoannos riippuu lajista ja yksilöstä. Yleensä 2 – 3 %:n pitoisuus on sopiva ja turvallinen.

Joillekin katto- ja harmaahaikaralajeille voi riittää jo 0,6 – 1 %.

Joillekin korppikotkille ja kotkille voi olla tarpeen jopa 4 – 5 %.

Joillekin ankoille ja hanhille voi olla tarpeen 3,5 – 4 %.

Yleensä linnut reagoivat hyvin nopeasti isofluraanipitoisuuden muutoksiin.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

MATELIJAT

Julkaisuissa kerrotaan isofluraanin käytöstä hyvin monilla eri matelijalajeilla (esim. monilla lisko-, kilpikonna-, leguaani-, kameleonti- ja käärmelajeilla).

Aavikkoleguaanin ED50-arvoksi määritettiin 3,14 % 35 °C:ssa ja 2,83 % 20 °C:ssa.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

katso kohta 4.8.

Induktio

Induktio 2 – 4 %:n isofluraanilla on tavallisesti nopea.

Ylläpito

1 – 3 % on käyttökelpoinen pitoisuus.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

ROTTA, HIIRI, HAMSTERI, CHINCHILLA, GERBIILI, MARSU JA FRETTI

Hiirellä MAC-arvoksi on mainittu 1,34 % ja rotalla 1,38 %, 1,46 % ja 2,4 %.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Katso kohta 4.8.

Induktio

Isofluraanipitoisuus 2 – 3 %.

Ylläpito

Isofluraanipitoisuus 0,25 % - 2 %.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

| Laji | MAC (%) | Induktio (%) | Ylläpito (%) | Herääminen |
|--|---|--------------------|----------------|-----------------|
| Hevonen | 1.31 | 3.0 – 5.0 (varsat) | 1.5 – 2.5 | Pehmeä ja nopea |
| Koira | 1.28 | 5.0 asti | 1.5 – 2.5 | Pehmeä ja nopea |
| Kissa | 1.63 | 4.0 asti | 1.5 – 3.0 | Pehmeä ja nopea |
| Häkkilintu | Katso annostus | 3.0 – 5.0 | Katso annostus | Pehmeä ja nopea |
| Matelijat | Katso annostus | 2.0 – 4.0 | 1.0 – 3.0 | Pehmeä ja nopea |
| Rotta, hiiri, hamsteri, chinchilla, gerbiili, marsu ja fretti | 1.34 (hiiri) 1.38/1.46/2.40 (rotta) | 2.0 – 3.0 | 0.25 – 2.0 | Pehmeä ja nopea |

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Isofluraanin yliannostus voi johtaa syvään hengityslamaan. Sen takia hengitystä täytyy seurata tarkasti ja tukea tarvittaessa lisähapella ja /tai avustetulla ventilaatiolla.

Vakavan kardiopulmonaarisen depression tapauksessa isofluraanin anto on keskeytettävä, hengityskiertoa huuhdottava hapella, varmistettava, että hengitystie on avoin sekä aloitettava avustettu ventilaatio puhtaalla hapella.

Kardiovaskulaarinen depressio täytyy hoitaa plasmalaajentajilla, verenpainetta kohottavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeellä tai muita asiaan kuuluvia menetelmiä käyttäen.

4.11 Varo aika

Hevonen: teurastus: 2 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yleisanestesia – halogenoidut hiilivedyt
ATCvet-koodi: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiikka

Isofluraani saa aikaan tajuttomuuden vaikuttamalla keskushermostoon. Sillä on vain vähän tai ei lainkaan analgeettisia ominaisuuksia.

Kuten muutkin tämäntyyppiset inhalaatioanestetit, isofluraani lamaa hengitys- sekä sydän- ja verenkiertojärjestelmiä.

5.2 Farmakokinetiikka

Isofluraani imeytyy inhaloituna ja jakautuu nopeasti verenkierron välityksellä muihin kudoksiin, myös aivoihin. Sen veri-kaasujakautumisvakio on 37 °C:ssa 1,4. Isofluraanin imeytyminen ja jakautuminen sekä metaboloitumattoman isofluraanin eliminoituminen keuhkojen kautta on nopeaa, minkä kliininen seuraus on nopea induktio ja herääminen ja helppo ja nopea anestesia- ja syvyyden säätely.

Isofluraanin metaboloituminen on minimaalista (noin 0,2 %, pääasiassa epäorgaaniseksi fluoridiksi), ja lähes kaikki annetusta isofluraanista erittyy muuttumattomana keuhkojen kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei sisällä apuaineita.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Isofluraanin on raportoitu reagoineen kuivan hiilidioksidiabsorberin kanssa, jolloin muodostuu hiilimonoksidia. Hiilimonoksidin muodostuksen riskin minimoimiseksi takaisin hengityksen sallivassa hengitysjärjestelmässä, samoin kuin karboksihemoglobiinipitoisuuden lisääntymisriskin vuoksi, hiilidioksidiabsorbereita ei saa päästää kuivumaan.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tuote on pakattu pahvikoteloon, joka sisältää 100 ml tai 250 ml isofluraania kullanuskeassa (tyypin III) lasipullossa. Pullossa on alhaisen tiheyden omaavalla polyetyleenillä vuorattu korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065m – L.I.D. 06516 Carros
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28176

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.12.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14/12/2020

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKT LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetflurane 1000 mg/g Inhalationsånga, vätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Isofluran

1000 mg/g.

Innehåller inga hjälpämnen.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, vätska

Klar, färglös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Induktion och underhåll av allmän anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid benägenhet för malign hypertermi.

Skall inte användas vid överkänslighet mot isofluran eller andra halogenerade ämnen.

4.4 Särskilda varningar

Metabolismen hos fåglar, och i viss utsträckning små däggdjur, påverkas starkare av sänkningar i kroppstemperatur på grund av en stor kroppsyta i förhållande till kroppsvikten. Läkemedelsmetabolism hos reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur.

Absorption, distribution och eliminering av isofluran är snabb, och det elimineras i stort sett oförändrat via lungorna. Dessa egenskaper gör att läkemedlet passar för patientgrupper, såsom gamla eller unga djur eller djur med försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion. Däremot bör dock bedövningsprotokoll avgöras från fall till fall.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Isofluran har få eller inga smärtstillande egenskaper. Passande analgesi ska alltid ges före operationen. Patientens behov av smärtlindring bör övervägas innan narkosen är slut.

Användningen av produkten till patienter med hjärtsjukdom skall övervägas efter veterinärens risk/nytta bedömning.

Det är viktigt att övervaka andning och puls avseende frekvens och egenskaper. Det är viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan narkosen pågår.

När isofluran används för att bedöva ett djur med en huvudskada, bör man överväga om huruvida assisterad ventilation är lämpligt för att bibehålla normala CO₂-nivåer, så att cerebrala blodflödet inte ökar.

Eftersom isofluran är ett andningsdepressivt medel rekommenderas det att övervakning sker av andningsfrekvens och -djup under narkos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

I händelse av en känd överkänslighet mot isofluran, får produkten inte hanteras.

Ångorna skall ej inandas.

Användare bör vända sig till ansvarig myndighet för råd avseende exponering för isofluran i arbetet.

Behandlingslokalen skall vara utrustad med adekvat ventilation och utsug så att isofluranångor inte ansamlas. Alla ventilations- och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll.

Gravida och ammande kvinnor får inte komma i kontakt med läkemedlet och skall undvika lokaler för behandling och uppvaknande.

Användning av ansiktsmask vid längre induktion och underhållsanestesi bör undvikas.

Om möjligt skall kuffad endotrakealtub användas för administrering av produkten vid underhållsanestesi.

För att skydda miljön anses det vara god praxis att använda kolfilter på överskottsutsug.

Försiktighet bör iakttas när isofluran fylls i förgasaren. Eventuellt spill skall avlägsnas omedelbart med t ex sågspån eller annat inert absorptionsmaterial.

Tvätta eller skölj eventuellt stänk på hud eller i ögon omedelbart och undvik kontakt med munnen. Vid allvarligt olyckstillbud förorsakat av oavsiktlig exponering avlägsnas personen från exponeringskällan.

Kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln.

Halogenerade anestesimedel kan orsaka leverskada. När det gäller isofluran är detta en idiosynkratisk reaktion som har observerats i mycket sällsynta fall efter upprepad exponering.

Råd till läkare: Upprätthåll fria andningsvägar och ge symptomatisk och understödande behandling.

Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtdysrytmier.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Hjärtarytmier och övergående bradykardi har rapporterats endast i sällsynta fall.

Malign hypertermi har rapporterats i mycket sällsynta fall hos känsliga djur.

Andningsstillestånd skall behandlas med assisterad ventilation.

Vid fall av hjärtstillestånd skall en fullständig hjärt-lungräddning utföras.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Isofluran har använts på ett säkert sätt för narkos under kejsarsnitt på hund och katt.

Laktation:

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Samtidig användning av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att inducera och underhålla anestesi.

Hos hästar har detomidin och xylazin rapporterats reducera MAC (= minimal alveolar concentration, dvs. den minsta alveolära koncentrationen) för isofluran.

Hos hundar har morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin samt midazolam rapporterats reducera MAC för isofluran. Samtidig administrering av midazolam/ketamin under isofluran anestesi kan leda till markanta kardiovaskulära effekter, speciellt arteriell hypotension. Dämpande effekter av propranolol på hjärtkontraktilitet minskas under isofluran-anestesi, vilket indikerar en måttlig grad av β -receptoraktivitet.

Hos katter har intravenös administrering av midazolam-butorfanol rapporterats att ändra flera hjärtparametrar i isofluran-inducerade katter i likhet med epidural fentanyl och medetomidin. Isofluran har visat sig minska känsligheten hos hjärtat för adrenalin (epinefrin).

Hos kakaduor har butorfanol visat sig reducera MAC för isofluran.
Hos duvor har midazolam rapporterats reducera MAC för isofluran.

För reptiler och små däggdjur, finns inga data tillgängliga.

Isofluran har en svagare sensibiliserande verkan på myokardiet, för cirkulerande dysrytmogena katekolaminer, än halotan.

Isofluran kan brytas ned till koloxid via torra koldioxidabsorbenter.

4.9 Dos och administreringsätt

Isofluran ska administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesystem, eftersom anestesisnivåer kan förändras snabbt och enkelt.

Isofluran kan administreras i syrgas eller syrgas/lustgasblandningar. Värdena för MAC (minsta alveolära koncentration i syrgas) eller effektiv dos ED50 och de förslag på koncentrationer som anges nedan för djurslagen ska bara användas som vägledning eller utgångspunkt. De faktiska koncentrationerna som krävs i praktiken beror på många variabler, inklusive den samtidiga användningen av andra läkemedel under anestesiproceduren och patientens kliniska status.

Isofluran kan användas tillsammans med andra veterinärmedicinska bedövningsmedel som normalt används för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag.

Uppvaknandet från isoflurananestesi går vanligtvis lätt och snabbt. Patientens behov av smärtlindring ska beaktas innan narkosen avslutas.

Samtidig användning av lugnande eller smärtlindrande läkemedel kan minska den nivå av isofluran som krävs för att producera och underhålla anestesi.

HÄST

MAC för isofluran hos häst är cirka 1,31 %

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesiregimer. Följande läkemedel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, petidin, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner

Se avsnitt 4.8.

Induktion

Eftersom det normalt inte är praktiskt genomförbart att inducera anestesi på vuxna hästar med användning av isofluran, så ska induktion ske med hjälp av ett kortverkande barbiturat såsom tiopentalnatrium, ketamin eller guaifenesin. Därefter kan koncentrationer på 3 till 5 % isofluran användas för att uppnå önskat anestesidjup på 5 till 10 minuter.

Isofluran vid en koncentration på 3 till 5 % i syrgas med högt flöde kan användas för induktion hos föl.

Underhåll

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5 % till 2,5 % isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

HUND

MAC för isofluran hos hund är cirka 1,28 %.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesiregimer. Följande medel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras:

Interaktioner

Se avsnitt 4.8.

Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 5 % isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5 % till 2,5 % isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

KATT

MAC för isofluran hos katt är cirka 1,63 %.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesiregimer. Följande medel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras:

Interaktioner:

Se avsnitt 4.8.

Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 4 % isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll

Anestesi kan underhållas med användning av 1,5 % till 3 % isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lätt och snabbt.

BURFÅGLAR

Få MAC/ED50-värden har registrerats. Exempel är 1,34 % för prärietrana, 1,45 % för brevduva, reducerad till 0,89 % genom administreringen av midazolam, och 1,44 % för kakadua, reducerad till 1,08 % genom administrering av butorfanol-analgetika.

Användning av isoflurananestesi har rapporterats för många arter, från småfåglar såsom zebrafink till stora fåglar såsom gam, örn och svan.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Propofol har i litteraturen påvisats vara kompatibelt med isoflurananestesi för svanar.

Interaktioner

Se avsnitt 4.8.

Induktion

Induktion med 3 till 5 % isofluran går normalt snabbt. Induktion av anestesi med propofol, följt av isofluranunderhåll, har rapporterats för svanar.

Underhåll

Underhållsdosen beror på arten och individen. I allmänhet är 2 till 3 % lämpligt och säkert. Endast 0,6 till 1 % kan behövas för vissa stork- och hägerarter. Upp till 4 till 5 % kan behövas för vissa gamar och örnar. 3,5 till 4 % kan behövas för vissa ankor och gäss. I allmänhet svarar fåglar mycket snabbt på förändringar i koncentrationen av isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

REPTILER

Litteraturen beskriver isofluran användning på en rad olika reptiler (ödlor, sköldpaddor, leguaner, kameleonter och ormar).

ED₅₀ för ökenleguan har fastställts till 3,14% vid 35°C och 2,83% vid 20°C.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Se avsnitt 4.8

Induktion

Induktion går vanligtvis snabbt vid 2 till 4 % isofluran.

Underhåll

1 till 3 % är en lämplig koncentration.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt

RÅTTOR, MÖSS, HAMSTRAR, CHINCHILLOR, ÖKENRÅTTOR, MARSVIN OCH ILLRAR

MAC för möss har citerats som 1,34 %, och för råttor som 1,38 %, 1,46 % och 2,4 %.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Se avsnitt 4.8.

Induktion

Isoflurankoncentration 2 till 3 %.

Underhåll

Isoflurankoncentration 0,25 till 2 %.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

| Djurart | MAC (%) | Induktion (%) | Underhåll (%) | Uppvakning |
|---------|---------|-----------------|---------------|------------------|
| Häst | 1,31 | 3,0 – 5,0 (föl) | 1,5 – 2,5 | Lugnt och snabbt |

| | | | | |
|---|--------------------------------------|--------------|-------------|------------------|
| Hund | 1, 28 | Upp till 5,0 | 1,5 – 2,5 | Lugnt och snabbt |
| Katt | 1, 63 | Upp till 4,0 | 1,5 – 3,0 | Lugnt och snabbt |
| Burfåglar | Se dosering | 3,0 – 5,0 | Se dosering | Lugnt och snabbt |
| Reptiler | Se dosering | 2,0 – 4,0 | 1,0 – 3,0 | Lugnt och snabbt |
| Råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar | 1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (råtta) | 2,0 – 3,0 | 0,25 – 2,0 | Lugnt och snabbt |

4.10 Överdosing (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdosing av isofluran kan leda till svår andningsdepression. Därför måste andningen övervakas noga och stödjas vid behov med extra syrgas och/eller assisterad ventilation, I fall av allvarlig hjärt-lungdepression skall tillförseln av isofluran avbrytas, andningssystemet genomspolas med syrgas, fria luftvägar säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilation med ren syrgas sätts in, Kardiovaskulär depression skall behandlas med plasmaexpander, pressorsubstanser, antiarytmika eller andra adekvata metoder.

4.11 Karenstid(er)

Häst: kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Läkemedlet skall inte användas för behandling av ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika - halogenerade kolväten

ATCvet-kod: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Isofluran framkallar medvetlöshet genom dess verkan på centrala nervsystemet. Det har föga eller inga analgetiska egenskaper.

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Isofluran absorberas vid inhalation och distribueras snabbt via blodströmmen till andra vävnader, däribland hjärnan. Dess blod/gas-fördelningskoefficient vid 37C är 1,4. Absorptionen och distributionen av isofluran och elimineringen av icke-metaboliserat isofluran via lungorna sker snabbt, med de kliniska följderna snabb induktion och uppvakning samt enkel och snabb kontroll av anestesins djup.

Metabolism av isofluran är minimal (cirka 0,2 %, främst till oorganisk fluorid) och nästan all administrerad isofluran utsöndras oförändrad via lungorna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Isofluran har rapporterats interagera med torra koldioxidabsorbenter för att bilda koloxid. För att minimera risken för bildande av koloxid i återandningssystem och risken för förhöjda nivåer av karboxihemoglobin, så ska inte koldioxidabsorbenter tillåtas torka ut.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Skyddas mot direkt solljus
och värme Förvaras i väl
tillsluten originalflaska

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Produkten packas i en kartong med gulfärgad glasflaska (Typ III) innehållande 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskorna har korkar med polyetyleninsida.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC S.A.
1ère avenue –
2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28176

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23.12.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14/12/2020