

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Attane vet 1000 mg/g inhalaatiohöyry, neste

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Isofluraani 1000 mg/g

Tämä eläinlääkevalmiste ei sisällä apuaineita.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, neste.

Kirkas, väritön, juokseva, raskas neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, koira, kissa, häkkilinnut, matelijat, rotta, hiiri, hamsteri, sinsilla, gerbiili, marsu, fretti ja porsas (7 päivän ikään asti)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevoset, koirat, kissat, häkkilinnut, matelijat, rotat, hiiret, hamsterit, chinchillat, gerbiilit, marsut ja fretit: Yleisanestesian induktio ja ylläpito.

Porsaat (7 päivän ikään asti):

Yleisanestesiaan urosponsorsaiden kastration aikana yhdistettynä ennen leikkausta parenteraalisesti annettavaan sopivaan kipulääkkeeseen leikkauksen jälkeisen kivun lievittämiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimen tiedetään olevan altis malignille hypertermialle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä isofluraanille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Isofluraanianestesian syvyyttä voidaan muuttaa helposti ja nopeasti, ja isofluraanin metaboloituminen on vähäistä. Näiden ominaisuuksien takia sitä voidaan pitää edullisena erityispotilasryhmille kuten nuorille, vanhoille tai maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminnasta kärsiville eläimille.

Porsaat (7 päivän ikään asti):

Käytettäessä laitteistoa, jossa ei pystytä säätämään kullekin porsaalle annettavaa annostusta yksilöllisesti, on kiinnitettävä huomiota samanaikaisesti nukutettavan eläinryhmän homogeneisuuden ja painon suhteen.

On huolehdittava siitä, että anestesiamaški istuu tukevasti ja tiukasti, jotta taataan riittävä anestesian syvyys jokaiselle yksittäiselle eläimelle.

Turvallisen ja luotettavan anestesian varmistamiseksi anestesian riittävä syvyys tulee varmistaa asianmukaisella refleksitestillä jokaisella yksittäisellä eläimellä ennen kivuliaan toimenpiteen aloittamista.

On suositeltavaa käyttää multimodaalista perioperatiivista kivunhallintaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Isofluraanilla on vain vähän tai ei lainkaan analgeettisia ominaisuuksia. Riittävästä kivunlievityksestä tulee aina huolehtia ennen leikkausta. Potilaan kivunlievityksen tarve tulee arvioida ennen yleisanestesian päättymistä.

Jos potilaalla on jokin sydänsairaus, isofluraanin käyttöä voidaan harkita vasta kun eläinlääkäri on arvioinut sen riskit ja hyödyt.

Hengityksen ja sykkeen tiheyttä ja muita ominaisuuksia on tärkeää seurata. Mahdollinen hengityspysähdys hoidetaan avustetulla ventilaatiolla. Ilmatiet on pidettävä avoimina, ja kudosten riittävästä hapensaannista on huolehdittava anestesian ylläpidon aikana. Sydänpysähdyksessä annetaan täydellinen kardiopulmonaalinen elvytys.

Ruumiinlämmön lasku voi vaikuttaa isofluraanin metaboloitumiseen linnuilla ja pienillä nisäkkäillä, koska näillä kehon pinta-alan suhde painoon on suuri. Tämän takia ruumiinlämpöä tulee seurata ja se tulee pitää mahdollisimman tasaisena hoidon aikana.

Matelijoilla lääkeaineiden metaboloituminen on hidasta ja suuresti riippuvaista ympäristön lämpötilasta. Anestesian induktio inhalaatioanesteeteilla voi olla hankalaa matelijoilla, koska ne pystyvät pidättämään hengitystään.

Kuten muutkin tämän tyyppiset inhalaatioanesteetit, isofluraani hidastaa hengitys- ja verenkiertoelimistön toimintaa.

Kun isofluraania käytetään sellaisen eläimen nukuttamiseen, jolla on päävamma, on harkittava, onko keinotekoinen ventilaatio tarpeen normaalien CO₂-tasojen ylläpitämiseksi, jotta aivojen verenkierto ei lisäännä.

Porsaat (7 päivän ikään asti):

Porsaita tulee tarkkailla riittävän pitkään kastration jälkeen, jotta voidaan havaita ja tarvittaessa hoitaa leikkauksen jälkeinen verenvuoto.

On huolehdittava siitä, ettei porsaiden ruumiinlämpö laske ja heränneet palautetaan emakolle mahdollisimman pian.

Ei saa käyttää porsaille, joilla on anatomisia poikkeavuuksia sukuelinten alueella (esim. piilokiveksisyys).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Isofluraani aiheuttaa anestesian ihmisillä. Lisäksi se voi aiheuttaa maksavaurioita ja myös allergisia reaktioita isofluraanille on raportoitu. Väsymystä, päänsärkyä tai lyhentynyttä reaktioaikaa on raportoitu terapeuttisia annoksia pienemmillä altistuksilla. Roiskeet silmiin voivat aiheuttaa ärsytystä.

Älä hengitä höyryä. Pese mahdolliset roiskeet iholta ja silmistä ja vältä kosketusta suuhun.

Isofluraania annosteltaessa tulee noudattaa varovaisuutta, ja kaikki roiskeet on poistettava välittömästi inertillä ja imukykyisellä materiaalilla, esim. sahanpurulla. Likaantuneet työvaatteet on riisuttava ja pestävä ennen uudelleenkäyttöä.

Leikkaussaleissa ja toipumistiloissa tulee olla riittävä ilmanvaihto- tai ilmanpoistojärjestelmä, jotta estetään anestesiahöyryn kerääntyminen. Vältä anestesiainmaskin käyttöä yleisanestesian pitkäaikaisessa induktiossa ja ylläpidossa. Käytä mansetilla varustettua endotrakeaalista intubaatiota mahdollisuuksien mukaan isofluraanin antamiseen yleisanestesian ylläpidon aikana.

Jos ilmenee isofluraanin hajua tai haitallisia terveysvaikutuksia, kuten huimausta jne., poistu altistumislähteestä ja mene raittiiseen ilmaan. Vakavan vahingossa altistumisen sattuessa käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys.

Isofluraani läpäisee istukan ja siirtyy äidin verestä sikiön vereen. Koe-eläimillä havaittiin haitallisia vaikutuksia sikiöillä ja tiineillä eläimillä. Raskaana olevat ja/tai imettävät naiset eivät saa olla kosketuksissa valmisteen kanssa, ja heidän tulee välttää leikkaussaleja ja eläinten toipumisalueita.

Haitallisia vaikutuksia miesten hedelmällisyyteen ei voida sulkea pois. Urosrotilla havaittiin vaikutuksia hedelmällisyysparametreihin toistuvan altistuksen jälkeen suuremmilla pitoisuuksilla.

Estä altistuminen hengitysteitse korkeille pitoisuuksille noudattamalla huolellisesti tuotetiedoissa olevia ohjeita.

Porsaat (7 päivän ikään asti):

Työpaikan turvallisuuden varmistamiseksi kastraatio voidaan suorittaa vain sopivalla inhalaatiolaitteella, jossa on poistolla varustettu tuplamaski.

Käyttäjän altistuminen tulee pitää mahdollisimman alhaisena. Leikkaussalit ja toipumistilat tulee varustaa riittävällä ilmanvaihdolla, jotta estetään isofluraanihöyryjen kerääntyminen hengitetyssä ilmassa.

Lattianalaisen ilmanvaihdon tapauksessa ilmanvaihdon on oltava päällä.

Kun anestesiakaasua käytetään sikatilalla, tulee käyttää sopivaa isofluraanitäyttölaitetta. Isofluraanisäiliöt tulisi mieluiten täyttää ulkona, tai ainakin hyvin tuuletetuissa tiloissa eläinten pitotilojen ulkopuolella siten, että huoneessa on mahdollisimman vähän henkilökuntaa. On suositeltavaa, että isofluraanin täyttöä valvoo vahinkoaltistuksen varalta ulkopuolinen henkilö, joka ei ota osaa täyttöön.

Höyrystimet on kytkettävä pois päältä, kun niitä ei käytetä. On suositeltavaa, että isofluraanisäiliön koko on valittu koko päivän käyttöön tarvittavan määrän mukaan, siten, ettei säiliötä tarvitse täyttää anestesian aikana.

On varmistettava, että maski asettuu tiiviisti jokaiselle porsaalle, jotta vältetään ympäristön altistuminen isofluraanille.

Isofluraanin virtaaminen tyhjästä anestesiainmaskista (ei porsaita anestesiainmaskissa) on estettävä.

Lääkärille: Pidä potilaan hengitystiet avoimina ja anna oireenmukaista tukihoidoa. Huomaa, että adrenaliini ja katekoliamiinit voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä

Muut varotoimet: Isofluraani on kaasu, jolla on potentiaalia ilmaston lämpenemiseen. Siksi on hyvän käytännön mukaista käyttää ilmanpoistolaitteissa aktiivihiihtisuodattimia sen sijaan, että kaasua päästettäisiin ilmaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Isofluraani aiheuttaa annoksesta riippuvaista verenpaineen laskua ja hengityslamaa. Sydämen

rytmihäiriötä ja ohimenevää sydämen harvalyöntisyyttä on ilmoitettu esiintyneen harvoin. Pahanlaatuista hypertermiaa on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin sille alttiilla eläimillä.

Isofluraani voi aiheuttaa eksitaatiota (vapinaa, levottomuutta), vaaleita limakalvoja ja pidentynyttä toipumisaikaa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella. Isofluraania on käytetty turvallisesti anestesiassa koirien ja kissojen keisarileikkauksissa.

Laktaatio:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihmisellä isofluraani voimistaa erityisesti ei-depolarisoivien (kilpailevien) lihasrelaksanttien, kuten atrakuurin, pankuronin tai vekuronin vaikutusta. Samanlaista vaikutuksen voimistumista saattaa olla odotettavissa kohde-eläinlajeissa, vaikka siitä on vain vähän suoraa näyttöä. Ilokaasun samanaikainen hengittäminen tehostaa isofluraanin vaikutusta ihmisellä, ja samanlaista vaikutuksen voimistumista saattaa olla odotettavissa myös eläimillä.

Sedatiivien tai analgeettien samanaikainen käyttö todennäköisesti pienentää anestesian saavuttamiseen ja ylläpitoon tarvittavaa isofluraanimäärää. Esimerkiksi opiaattien, alfa-2-agonistien, asepromatsiinin ja bentsodiatsepiinien on ilmoitettu alentavan MAC-arvoja.

Sama ilmoitettiin myös ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden samanaikaisesta käytöstä porsaiden kastreasiassa.

Joitakin esimerkkejä löytyy kohdasta 4.9.

Isofluraani herkistää sydänlihasta rytmihäiriötä aiheuttaville kiertäville katekoliamiineille vähemmän kuin halotaani.

Kuivuneet hiilidioksidiabsorbentit saattavat hajottaa isofluraanin hiilimonoksidiksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Isofluraani tulee antaa tarkasti kalibroituja höyrystintä käyttäen asianmukaisella anestesia-laitteistolla, jotta anestesiatasoa voidaan muuttaa nopeasti ja helposti.

Isofluraania voidaan antaa hapessa tai happi-/ilokaasuseoksessa.

Seuraavassa ilmoitetut MAC-arvot (alveolaarinen vähimmäispitoisuus hapessa) tai tehokkaan annoksen ED₅₀-arvot ja kohde-eläinlajeille ehdotetut pitoisuudet ovat pelkästään ohjeellisia ja tarkoitettu lähtökohdaksi. Käytännössä tarvittavat pitoisuudet riippuvat monista eri muuttujista, kuten muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä anestesian aikana sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinanestesiassa esilääkitykseen, induktioon ja kivunlievitykseen yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Joitakin yksityiskohtaisia esimerkkejä on annettu lajikohtaisissa tiedoissa. Analgeettien antaminen kivuliaissa toimenpiteissä on hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaista.

Herääminen isofluraanianestesiasta on yleensä rauhallista ja nopeaa. Potilaan kivunlievityksen tarve tulee arvioida ennen yleisanestesian päättymistä.

HEVONEN

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

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinanestesiassa esilääkitykseen yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, alfentaniili, atrakuuri, butorfanoli, detomidiini, diatsepaami, dobutamiini, dopamiini, guaifenesiini, ketamiini, morfiini, pentatsosiini, petidiini, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkityksessä käytettävät lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Seuraavassa kuvatut yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia ja tulee ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

Detomidiinin ja ksylatsiinin on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa hevosella.

Induktio

Isofluraanin käyttäminen anestesian induktioon täysikasvuisella hevosella ei yleensä ole käytännöllistä, joten induktioon tulisi käyttää lyhytvaikutteista barbituraattia, kuten tiopentaalinatriumia, ketamiinia tai guaifenesiiniä. Tämän jälkeen voidaan siirtyä käyttämään 3–5 %:n isofluraanipitoisuuksia, joilla haluttu anestesia-asyvyys saavutetaan 5–10 minuutissa.

Varsoilla anestesian induktioon voidaan käyttää 3–5 %:n isofluraanipitoisuutta voimakkaalla happivirtauksella.

Ylläpito

Anestesian ylläpitoon voidaan käyttää 1,5–2,5 %:n isofluraanipitoisuutta.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

KOIRA

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

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinanestesiassa esilääkitykseen yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atropiini, butorfanoli, buprenorfiini, bupivakaiini, diatsepaami, dobutamiini, efedriini, adrenaliini, etomidaatti, glykopyrrolaatti, ketamiini, medetomidiini, midatsolaami, metoksamiini, oksimorfonin, propofoli, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkityksessä käytettävät lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Seuraavassa kuvatut yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia ja tulee ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

Morfiinin, oksimorfonin, asepromatsiinin, medetomidiinin sekä medetomidiinin ja midatsolaamin yhdistelmän on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa koiralla.

Midatsolaamin/ketamiinin antaminen isofluraanianestesian aikana voi aiheuttaa merkittäviä sydän- ja verisuonivaikutuksia, etenkin valtimoverenpaineen laskua.

Propranololin sydänlihaksen supistuvuutta lamaava vaikutus vähenee isofluraanianestesian aikana, mikä viittaa kohtalaiseen beetareseptoriaktiivisuuteen.

Induktio

Induktiossa voidaan käyttää nukutusmaskia ja korkeintaan 5 %:n isofluraanipitoisuutta joko esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.

Ylläpito

Anestesian ylläpitoon voidaan käyttää 1,5–2,5 %:n isofluraanipitoisuutta.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

KISSA

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

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinestesiassa esilääkitykseen yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atrakuuri, atropiini, diatsepaami, ketamiini ja oksimorfon. Esilääkityksessä käytettävät lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Seuraavassa kuvatut yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia ja tulee ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

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

Induktio

Induktiossa voidaan käyttää nukutusmaskia ja korkeintaan 4 %:n isofluraanipitoisuutta joko esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.

Ylläpito

Anestesian ylläpitoon voidaan käyttää 1,5–3 %:n isofluraanipitoisuutta.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

HÄKKILINNUT

MAC/ED₅₀-arvoja on kirjattu vähän. Esimerkkeinä mainittakoon hietakurjella 1,34 %, kirjekyyhkyllä 1,45 % (joka laski 0,89 %:iin annettaessa midatsolaamia) ja kakadulla 1,44 % (joka laski 1,08 %:iin annettaessa butorfanoli-kipulääkettä).

Isofluraanianestesiaa on raportoitu käytetyn useilla lajeilla pikkulinnuista (esim. seeprapeippo) isoihin lintuihin (esim. korppikotka, kotka ja joutsen).

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Kirjallisuudessa on osoitettu propofolin ja isofluraanianestesian yhteensopivuus joutsenilla.

Yhteisvaikutukset

Butorfanolin on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa kaksinkertaisesti. Midatsolaamin on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa kymmenkertaisesti.

Induktio

Induktio on tavallisesti nopea 3–5 %:n isofluraanipitoisuudella. Ilmoitusten mukaan joutsenten 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

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

MATELIJAT

Monet tutkijat pitävät isofluraania monille lajeille parhaana anestesia-aineena. Kirjallisuudessa kerrotaan sen käytöstä useilla eri matelijalajeilla (esim. monilla lisko-, kilpikonna-, leguaani-, kameleontti- ja käärmelajeilla).

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

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Missään erityisesti matelijoita koskevassa julkaisussa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta tai yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

Induktio

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

Ylläpito

1–3 % on käyttökelpoinen pitoisuus.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

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

Isofluraania on suositeltu monien pikkunisäkkäiden anestesiaan.

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

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Missään erityisesti pikkunisäkkäitä koskevassa julkaisussa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta tai yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

Induktio

Isofluraanipitoisuus 2–3 %.

Ylläpito

Isofluraanipitoisuus 0,25–2 %.

Herääminen

Nukutuksesta herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

SIKA (PORSaidEN KASTROINTI 7 PÄIVÄN IKÄÄN ASTI):

Porsaille (7 päivän ikään asti)

Isofluraanipitoisuus jopa 5 %, kantokaasuna happi virtausnopeudella 2L/min.

Isofluraanin MAC-arvo sioilla on 1,41-2,00 %.

Isofluraanin käyttöä hapen kanssa suositellaan porsaiden kastroitioon.

Esilääkitys

Leikkauksen jälkeinen kipu on hallittava antamalla oikea-aikaisesti parenteraalisesti sopivia kipulääkkeitä ennen anestesian aloittamista.

Induktio

Anestesian induktiossa käytetään enintään 5 tilavuusprosentin isofluraanipitoisuuksia (kantokaasuna happi virtausnopeudella 2 l/min). 70-90 sekunnin kuluttua saavutetaan yleensä riittävä anestesian syvyys. Käytännössä vaadittu todellinen kesto riippuu monista muuttujista. Siksi on välttämätöntä, että anestesian syvyys tarkistetaan kliinisesti refleksiä avulla jokaisella yksittäisellä eläimellä ennen kastroitio aloittamista. Koukistusrefleksit (sorkkavälin nipistys ja lisäsorkan ihon nipistys) ovat erityisen sopivia.

Kastroitio voidaan suorittaa vain antamalla isofluraania kontrolloidusti käyttämällä tähän tarkoitukseen soveltuvaa inhalaatiolaitetta. Yksittäisen eläimen osalta on varmistettava, että käytettävä maski on tiivis ja että poistoilma suodatetaan ja johdetaan huoneeseen (esim. ulos), jossa saavutetaan riittävä ilmanvaihto.

Valmistetta tulee käyttää vain komplisoimattomiin kastroitioimenpiteisiin, joiden oletetaan olevan lyhytkestoisia (koko toimenpide kestää enintään 120 sekuntia anestesian induktiosta porsaan kastroitio loppuun).

Herääminen

Herääminen on yleensä rauhallista ja nopeaa.

Laji	MAC (%)	Induktio (%)	Ylläpito (%)	Herääminen
Hevonen	1,31	3,0–5,0 (varsat)	1,5–2,5	rauhallista ja nopeaa
Koira	1,28	5,0 asti	1,5–2,5	rauhallista ja nopeaa
Kissa	1,63	4,0 asti	1,5–3,0	rauhallista ja nopeaa
Häkkilinnut	Ks. annostus	3,0–5,0	Ks. annostus	rauhallista ja nopeaa
Matelijat	Ks. annostus	2,0–4,0	1,0–3,0	rauhallista ja nopeaa
Rotta, hiiri, hamsteri, sinsilla, gerbiili, marsu ja fretti	1,34 (hiiri) 1,38/1,46/2,40 (rotta)	2,0–3,0	0,25–2,0	rauhallista ja nopeaa
Sika (porsaat 7 päivän ikään asti)	1,41-2,00	Jopa 5,0	-	rauhallista ja nopeaa

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

Isofluraanin yliannostus voi johtaa syvään hengityslamaan. Siksi potilaan hengitystä on seurattava tarkasti ja sitä on tarpeen mukaan tuettava lisähapella ja/tai avustetulla ventilaatiolla.

Mikäli sydämen ja keuhkojen toiminta lamaantuu vakavasti, isofluraanin anto on lopetettava, laitteisto on huuhdeltava hapella, hengitystien avoimuus on varmistettava ja avustettu ventilaatio puhtaalla hapella on aloitettava. Kardiovaskulaarinen lama tulee hoitaa plasmalaajentajilla, verenpainetta nostavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muilla asianmukaisilla menetelmillä.

4.11 Varoaika

Hevonen:

Teurastus: 2 vuorokautta.

Ei hyväksytty käytettäväksi tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika (porsaat 7 päivän ikään asti): Teurastus: 2 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yleisanesteesit - 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 tämän tyyppiset inhalaatioanesteesit, isofluraani vaikuttaa lamauttavasti hengitys- sekä sydän- ja verisuonijärjestelmään.

Isofluraani imeytyy inhaloituna ja jakautuu nopeasti verenkierron välityksellä muihin kudoksiin, myös aivoihin. Sen veri-kaasujakautumisvakio on 37 °C:n lämpötilassa 1,4. Isofluraanin imeytyminen ja jakautuminen sekä metaboloitumattoman isofluraanin eliminoituminen keuhkojen kautta on nopeaa. Tämän klinisiä seurauksia ovat nopea anestesian induktio ja herääminen sekä helppo ja nopea anestesia-tyvyyden säätely.

5.2 Farmakokineetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Isofluraanilla on ilmoitettu olevan yhteisvaikutuksia kuivien hiilidioksidiabsorbenttien kanssa, jolloin muodostuu hiilimonoksidia. Hiilimonoksidin mahdollinen muodostuminen anestesia-laitteiston hengityskierto- ja karboksihemoglobiinitason nousu on minimoitava estämällä hiilidioksidiabsorbenttien kuivuminen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kullanruskea (tyypin III) lasipullo, joka sisältää 100 ml tai 250 ml isofluraania. Pullossa on pientiheyspolyetyleenillä vuorattu musta fenoliurea/polypropeenikierrekorkki. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28978

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.5.2022

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Attane vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg/g

Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller inga hjälpämnen.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, vätska

Klar, färglös, flyktig, tung vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin, illrar och spädgrisar (upp till 7 dagars ålder).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar: Induktion och underhåll av allmän anestesi.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

För allmän anestesi för kastrering av hangrisar i kombination med preoperativ parenteral administrering av ett lämpligt analgetikum för att lindra postoperativ smärta

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.

Använd inte vid överkänslighet mot isofluran.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Genom att narkosdjupet snabbt och lätt kan regleras med isofluran och genom dess låga grad av metabolism kan isofluran användas till speciella patientgrupper såsom gamla eller unga djur eller djur med försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

När man använder ett system som inte tillåter individuell justering av den tillförda dosen till varje smågris, bör man vara uppmärksam på homogeniteten hos den grupp djur som ska bedövas samtidigt,

vad gäller ålder och vikt.

Försiktighet måste iakttas för att säkerställa att anestesimasken sitter säkert och tätt för att garantera ett tillräckligt djup av anestesi för varje enskilt djur.

För att säkerställa säker och tillförlitlig anestesi bör det tillräckliga djupet av anestesi verifieras genom lämpliga reflextester på varje enskilt djur innan ett smärtsamt ingrepp påbörjas.

Användning av en multimodal perioperativ smärtbehandling rekommenderas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Isofluran har ringa eller inga smärtstillande egenskaper. Passande analgesi skall alltid ges före operation. Patientens behov av smärtlindring skall övervägas innan narkosen avslutas.

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

Det är viktigt att övervaka andning och puls med avseende på frekvens och egenskaper. Andningsstillstånd skall behandlas med assisterad ventilation. Det är viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan narkosen pågår. Vid fall av hjärtstillstånd skall en fullständig hjärt-lungräddning utföras.

På grund av att fåglar och små däggdjur har en stor kroppsytta i förhållande till sin kroppsvikt kan kroppstemperaturen sjunka och därmed påverkas isoflurans metabolism. Kroppstemperaturen måste därför kontrolleras regelbundet och hållas på en stabil nivå under behandlingen.

Läkemedelsmetabolism hos reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur. Hos reptiler kan det vara svårt att använda inhalation för att inducera anestesi på grund av att de håller andan.

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

Vid användning av isofluran för narkos av ett djur med en skallskada ska man ta ställning till om det är lämpligt med konstgjord andning för att undvika ökat cerebralt blodflöde genom att bibehålla normala CO₂-nivåer.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

Spädgrisar bör observeras under tillräckligt lång tid efter kastrering för att kunna upptäcka och vid behov behandla postoperativ blödning.

Man måste se till att spädgrisar inte kyls ner och när de är vakna återlämnas till modersuggan så snart som möjligt.

Använd inte till spädgrisar med anatomiska anomalier i genitalområdet (t.ex. kryptorkism).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Isofluran inducerar anestesi hos människor. Dessutom kan det orsaka leverskador och även allergiska reaktioner mot isofluran har rapporterats. Trötthet, huvudvärk eller minskade reaktionstider har rapporterats vid exponeringar under terapeutiska doser. Stänk i ögat kan orsaka irritation.

Ångorna ska inte inandas.

Tvätta eller skölj eventuellt stänk på hud eller i ögon och undvik kontakt med munnen

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

Förorenade arbetskläder ska tas av och tvättas före återanvändning.

Operationsrum och uppvakningsrum skall vara utrustad med adekvat ventilation eller utsug för att förhindra ansamling av isofluranångor. Användning av ansiktsmask vid längre induktion och underhåll av allmän anestesi bör undvikas. Om möjligt skall kuffad endotrakealtub användas för administrering av isofluran vid underhåll av allmän anestesi.

I händelse av isofluranlukt eller symtom såsom yrsel etc, avlägsna dig från exponeringskällan och gå till frisk luft. Vid allvarligt olyckstillbud förorsakat av oavsiktlig exponering kontakta omedelbart läkare och visa denna information.

Isofluran passerar placentan och överförs från moderns till fosterblod.

Skadliga effekter på foster och dräktiga djur observerades hos laboratoriedjur. Gravida och/eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet och ska undvika djurens operations- och uppvakningsrum..

Skadliga effekter på manlig fertilitet kan inte uteslutas. Hos hanråttor observerades effekter på fertilitetsparametrar efter upprepad exponering vid högre koncentrationer.

Förhindra inandningsexponering för höga koncentrationer genom att noggrant följa instruktionerna i produktinformationen.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder)

För att säkerställa att arbetsplatsens säkerhet upprätthålls får kastrering endast utföras med en lämplig inhalationsanordning utrustad med dubbelmasker med utsug.

Användarens exponering bör hållas så låg som möjligt. Operationssalar och uppvakningsrum bör vara utrustade med adekvat ventilation för att förhindra ansamling av isofluranångor i andningsluften. Vid golventilation ska konstgjord ventilation ställas in.

När bedövningsgasen används i en grisanläggning bör en lämplig isofluranpåfyllningsanordning användas. Isofluranbehållare ska helst fyllas utomhus, men åtminstone i mycket välventilerade lokaler utanför rummen där djuren hålls, med så lite personal i rummet som möjligt. Det rekommenderas att fyllningen av isofluran övervakas av ytterligare personal som inte är involverad i fyllningsprocessen i händelse av en oavsiktlig exponering.

Förgasare bör stängas av när de inte används. Det är lämpligt att ha en isofluranbehållare med en kapacitet anpassad till den mängd som behövs under en hel dag, så att behållaren inte behöver fyllas under narkos.

Det måste säkerställas att masken som används sluter tätt för varje enskild gris för att undvika ytterligare exponering på arbetsplatsen.

Fritt flöde från en anestesimask som inte används (inga spädgrisar i anestesimask) måste förhindras.

Till läkaren: Upprätthåll fria luftvägar och ge symptomatisk och stödjande behandling. Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtrytmrubbningar

"Andra försiktighetsåtgärder: Isofluran är en gas som kan påverka global uppvärmning; Därför är

det god sed att använda kolfilter tillsammans med utsugsapparat hellre än att släppa ut gasen i luften.."

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Sällsynta fall av hjärtarytmier och övergående bradykardi har rapporterats. Malign hypertermi har rapporterats i mycket sällsynta fall hos mottagliga djur.

Isofluran kan ge excitationer (skakningar, rastlöshet), bleka slemhinnor och förlängd återhämtningstid

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Isofluran förstärker effekten av muskelavslappande medel hos människa, i synnerhet medel av icke-depolariserande (kompetitiv) typ såsom atrakurium, pankuron eller vekuron. Liknande potentiering skulle kunna förekomma hos djurslag, även om det finns få direkta bevis för detta. Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering skulle kunna förväntas hos djur.

Samtidig användning av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Till exempel har opiater, alfa-2-agonister, acepromazin och bensodiazepiner rapporterats minska MAC-värdena.

Detta har också rapporterats vid samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel vid kastrering av spädgrisar.

Några exempel ges i 4.9.

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 Dosering och administreringsätt

Isofluran skall administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesystem, eftersom anestesinivåer då kan ändras 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 skall bara användas som vägledning eller utgångspunkt. De faktiska koncentrationerna som krävs i praktiken beror på många variabler, inklusive samtidig användning av andra läkemedel under anestesiproceduren och patientens kliniska status.

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesiregimer för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag. Användning av analgesi vid smärtsamma ingrepp är förenlig med god veterinärsed.

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

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 visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, petidin, tiamylal, tiopenton och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner:

Detomidin och xylazin har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hästar.

Induktion

Eftersom det normalt inte är praktiskt genomförbart att inducera anestesi på vuxna hästar med användning av isofluran, så skall 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 inom 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 visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, adrenalin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, etomidat, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras:

Interaktioner:

Morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hundar.

Samtidig administrering av midazolam/ketamin under isoflurananestesi kan resultera i markanta kardiovaskulära effekter, i synnerhet arteriell hypotension.

De depressiva effekterna av propranolol på myokardiell kontraktilitet reduceras under isoflurananestesi, vilket indikerar en måttlig grad av β -receptoraktivitet.

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 visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner:

Intravenös administrering av midazolam-butorfanol har rapporterats förändra ett flertal kardiorespiratoriska parametrar hos isofluraninducerade katter liksom även epiduralt fentanyl och medetomidin. Isofluran har visats reducera hjärtats sensitivitet för adrenalin (epinefrin).

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 lugnt och snabbt.

BURFÅGLAR

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

Butorfanol har rapporterats reducera MAC för isofluran hos kakaduor. Midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos duvor.

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

Isofluran anses av många författare som förstahandsvalet till många arter. Litteraturen beskriver dess användning på en rad olika reptiler (t.ex. olika arter av 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

Inga specifika publikationer om reptiler har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

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

Isofluran har rekommenderats för anestesi för många 'små däggdjur'.

MAC för möss har angivits vara 1,34%, och för råtta som 1,38%, 1,46% och 2,4%.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Inga specifika publikationer om små däggdjur har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

Induktion

Isoflurankoncentration 2 till 3%.

Underhåll

Isoflurankoncentration 0,25 till 2%.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

GRIS (KASTRERING AV GRISAR UPP TILL 7 DAGARS ÅLDER):

För spädgrisar (upp till 7 dagars ålder)

Isoflurankoncentration på upp till 5 %, med syre som bärgas med en flödes hastighet på 2L/min.

MAC-värdet för isofluran hos grisar är 1,41-2,00 %.

Användning av isofluran i syre rekommenderas för kastrering av spädgrisar.

Premedicinering:

Postoperativ smärta måste kontrolleras genom parenteral administrering av lämpliga analgetika i god tid före induktion av anestesi.

Induktion:

Isoflurankoncentrationer på upp till 5 vol% används för narkosinduktionen (med syre som bärgas med en flödes hastighet på 2L/min). Efter 70-90 sekunder uppnås i allmänhet ett tillräckligt djup av anestesi. Den faktiska varaktigheten som krävs i praktiken beror på många variabler. Det är därför absolut nödvändigt att anestesi djupet kontrolleras kliniskt med hjälp av reflexer hos varje enskilt djur innan kastrering påbörjas. Interdigitalreflexerna och reflexerna vid lättklövarna är särskilt lämpliga.

Kastreringen får endast utföras under kontrollerad tillförsel av isofluran, med hjälp av en lämplig inhalationsanordning testad för ändamålet. För det enskilda djuret måste det säkerställas att masken som används är tät och att frånluften filtreras och släpps ut i ett rum (t.ex. utomhus) där en tillräcklig luftväxlingshastighet uppnås.

Produkten ska endast användas för okomplicerade kastrationsprocedurer som förväntas vara korta (maximalt 120 sekunder under hela proceduren från induktion av anestesi till slutet av kastrering av en smågris).

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
Grisar (spädgrisar upp till 7 dagars ålder)	1,41-2,00	Upp till 5,0	-	Lugnt och snabbt

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser 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

Ej godkänd för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Grisar (spädgrisar upp till 7 dagars ålder): Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika - halogenerade kolväten

ATCvet-kod: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Isofluran framkallar medvetslöshet genom dess verkan på centrala nervsystemet. Det har ringa eller inga analgetiska egenskaper.

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

Isofluran absorberas vid inhalation och distribueras snabbt via blodströmmen till andra vävnader, däribland hjärnan.

Dess blod/gas-fördelningskoefficient vid 37°C 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 anestesiens djup.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus och direkt värme.
Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut flaskan väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ III bruna glasflaskor innehållande 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskan har en svart skruvkork med ett koniskt fäste av polyetylen med låg densitet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28978

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.11.2011

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.5.2022

Administreras endast av veterinär.