

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

IsoFlo vet 100 % w/w inhalaatiohöyry, neste

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

### Vaikuttava aine:

Isofluraani 1000 mg

**Apuaineet:** Tämä eläinlääke ei sisällä apuaineita.

Kirkas, väritön, haihtuva neste.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

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

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesian induktio ja ylläpito.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimen tiedetään olevan herkkä malignille hypertermialle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Isofluraanilla aikaansaadun anestesian syvyyden helppoa ja nopeaa muuttumista sekä vähäistä metaboloitumista voidaan pitää edullisena käytettäessä ainetta erityisissä potilasryhmissä, kuten vanhoissa, nuorissa tai heikosta maksan, munuaisten tai sydämen toiminnasta kärsivissä potilasryhmissä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Isofluraanilla on vähän tai ei lainkaan analgeettisia ominaisuuksia. Potilaalle on aina annettava riittävä kipulääkitys ennen leikkausta. Potilaan analgesian tarve on arvioitava uudelleen ennen yleisanestesian päättymistä.

Isofluraani aiheuttaa kardiovaskulaarisen ja respiratorisen järjestelmän lamaantumista.

Kaikkien potilaiden sykkeen laatua ja tiheyttä on tärkeää seurata. Valmisteen käyttöä eläimelle, jolla on sydänsairaus, voidaan harkita vain leikkauksesta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion jälkeen. Jos sydän pysähtyy, on suoritettava perusteellinen painelu-puhalluselvytys.

Hengityksen tiheyttä ja laatua on seurattava. On myös tärkeää pitää hengitystiet auki ja huolehtia kudosten riittävästä hapensaannista anestesian ylläpidon aikana. Hengityspysähdys hoidetaan avustetulla ventilaatiolla.

Ruumiinlämmön lasku voi vaikuttaa isofluraanin metaboloitumiseen linnuilla ja pienillä nisäkkäillä, mikä saattaa johtua suuresta pinta-alasta suhteessa ruumiinpainoon. Sen vuoksi ruumiinlämpöä on seurattava ja se on pidettävä vakaana hoidon aikana.

Matelijoilla lääkkeiden metaboloituminen on hidasta ja riippuu suuresti ympäristön lämpötilasta. Induktion toteuttaminen inhaloitavilla aineilla saattaa olla matelijoilla vaikeaa, koska ne pidättävät hengitystään.

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

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Höyryä ei saa hengittää. Käyttäjien on pyydettävä isofluraanin aiheuttaman työperäisen altistumisen normit kansalliselta viranomaiselta.

Leikkaussaleissa ja heräämöissä tulee olla riittävä tuuletus tai ilmanpoistojärjestelmä anestesiahöyryn kasaantumisen estämiseksi. Kaikkien ilmanpoisto- ja imujärjestelmien tulee olla asianmukaisesti huollettuja.

Koe-eläimillä havaittiin haitallisia vaikutuksia sikiöillä ja tiineillä eläimillä. Raskaana olevien ja imettävien naisten ei pidä olla missään tekemisissä tuotteen kanssa, ja heidän tulee välttää leikkaussaleja ja eläinten heräämöitä. Vältä käyttämästä maskijärjestelmiä yleisanestesian pitkäaikaiseen induktioon ja ylläpitoon.

Käytä mahdollisuuksien mukaan IsoFlon antamiseen yleisanestesian ylläpidon aikana mansetillista endotrakeaalista intubaatiota.

Isofluraanin käytössä on noudatettava varovaisuutta, ja läikkynyt isofluraani tulee poistaa välittömästi reagoimattomalla ja imukykyisellä aineella, kuten sahanpurulla. Pese kaikki roiskeet iholta ja silmistä ja vältä suukontaktia. Jos tahatonta voimakasta altistumista tapahtuu, on henkilö poistettava altistumisen aiheuttajan luota, käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Halogenoidut anestesia-aineet saattavat aiheuttaa maksavaurioita. Isofluraanin ollessa kyseessä tämä on toistuvien altistusten jälkeen hyvin harvoin havaittu idiosynkraattinen vaikutus.

*Lääkärille:* Huolehdi siitä, että hengitystiet ovat avoimina, ja anna oireenmukaista sekä elintoimintoja tukevaa hoitoa. Huomaa, että adrenaliini ja katekolamiinit saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Vaikka anesteettien mahdollinen vahingollinen vaikutus ilmaan on vähäinen, on hyvän käytännön mukaista käyttää poistolaitteissa hiilisuodattimia ennemmin kuin päästää anestesia-aineita ilmaan.

### **3.6 Haittatapahtumat**

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

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	sydämen harvalyöntisyys <sup>1</sup> , rytmihäiriöt
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	sydämen pysähtyminen, hengityksen pysähtyminen, maligni hypertermia <sup>2</sup>
Määrittämätön esiintymistiheys	hypotensio <sup>3</sup> , hengityslama <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Tilapäinen.

<sup>2</sup> Herkillä eläimillä.

<sup>3</sup> Annosriippuvainen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

#### Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Isofluraania on käytetty turvallisesti anestesiaan koirien ja kissojen keisarileikkauksissa.

#### Laktaatio:

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

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Ihmisellä isofluraani tehostaa erityisesti ei-depolarisoivien (kompetitiivisten) lihasrelaksanttien, kuten atrakuriumin, pankuronin ja vekuronin, vaikutusta. Samanlaista potensoitumista saattaa olla odotettavissa kohde-eläinlajeissa, vaikka siitä on vain vähän suoraa näyttöä. Ilokaasun samanaikainen hengittäminen tehostaa isofluraanin vaikutusta ihmisessä, ja samanlaista potensoitumista voidaan odottaa esiintyvän eläimissä.

Sedatiivien tai analgeettien samanaikainen käyttö todennäköisesti alentaa anestesian saavuttamiseen ja ylläpitoon tarvittavaa isofluraanimäärää.

Kohdassa 3.9 on annettu joitakin esimerkkejä.

Isofluraani herkistää sydänlihasta vähemmän rytmihäiriöitä aiheuttaville kiertäville katekolamiineille kuin halotaani.

Kuivuneet hiilidioksidiabsorbentit saattavat hajottaa isofluraanin hiilimonoksidiksi.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Inhalaatioon.

Isofluraani tulee antaa tarkasti kalibroidulla höyrystimellä soveltuvassa anestesiajärjestelmässä, jotta anestesiatasoa voidaan muuttaa nopeasti ja helposti.

Isofluraania voidaan antaa hapessa tai happi-/ilokaasuseoksessa.

Alla olevat kohde-eläinlajien MAC-arvot (minimialveolipitoisuus hapessa) eli teholliset ED<sub>50</sub>-arvot ja ehdotetut pitoisuudet ovat vain ohjeellisia ja tarkoitettu aloitusarvoiksi. Käytännössä tarvittavat pitoisuudet riippuvat monista muuttuvista tekijöistä, kuten muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä anestesian aikana sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinlääketieteessä yleisesti esilääkitykseen, induktioon ja kivunlievitykseen käytettyjen anestesiahoitojen kanssa. Muutamia spesifisiä esimerkkejä on annettu eläinlajikohtaisesti. Analgeettien antaminen kivuliaissa toimenpiteissä on hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaista.

Herääminen isofluraanianestesiasta on yleensä tasaista ja nopeaa. Potilaan kivunlievityksen tarve on harkittava ennen yleisanestesian päättymistä.

### **HEVONEN**

Hevosella isofluraanin MAC on noin 1,31 %.

### Esilääkitys:

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinlääketieteessä yleisesti käytettyjen anestesiahoitojen kanssa. Seuraavat lääkkeet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, alfentaniili, atrakurium, butorfanoli, detomidiini, diatsepaami, dobutamiini, dopamiini, guaifenesiini, ketamiini, morfiini, pentatsosiini, petidiini, tiamylaali, tiopentoni ja ksylatsiini. Esilääkitykseen käytettävät lääkkeet tulee valita potilaskohtaisesti. Alla luetellut mahdolliset yhteisvaikutukset on kuitenkin otettava huomioon.

### Yhteisvaikutukset:

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

### Induktio:

Koska yleensä ei ole käytännöllistä indusoida anestesiaa täysikasvuiselle hevoselle isofluraanilla, induktioon tulisi käyttää lyhytvaikutteisia barbituraatteja, kuten tiopentaalinatriumia, ketamiinia tai guaifenesiiniä. Sen jälkeen voidaan käyttää 5–10 minuutin ajan isofluraania pitoisuudella 3–5 % saavuttamaan haluttu anestesia-tila.

Varsojen indusointiin voidaan käyttää isofluraania pitoisuudella 3–5 % voimakkaalla happivirtauksella.

### Ylläpito:

Anestesiaa voidaan ylläpitää isofluraanilla, jonka pitoisuus on 1,5–2,5 %.

### Herääminen:

Herääminen tapahtuu yleensä tasaisesti ja nopeasti.

## **KOIRA**

Isofluraanin MAC on koiralla noin 1,28 %.

### Esilääkitys:

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinlääketieteessä yleisesti käytettyjen anestesiahoitojen kanssa. Seuraavat lääkkeet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atropiini, butorfanoli, buprenorfiini, bupivakaani, diatsepaami, dobutamiini, efedriini, epinefriini, etomidaatti, glykopyrrolaatti, ketamiini, medetomidiini, midatsolaami, metoksamiini, oksimorfonin, propofoli, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkitykseen käytettävät lääkkeet tulee valita potilaskohtaisesti. Alla luetellut mahdolliset yhteisvaikutukset on kuitenkin otettava huomioon.

### Yhteisvaikutukset:

Morfiinin, oksimorfonin, asepromatsiinin, medetomidiinin sekä medetomidiinin yhdessä midatsolaamin kanssa on raportoitu alentavan koiralla isofluraanin MAC-arvoa. Midatsolaamin/ketamiinin samanaikainen antaminen isofluraanianestesian kanssa saattaa aiheuttaa merkittäviä sydän- ja verisuonivaikutuksia, erityisesti arteriaalista hypotensiota. Propranololin lamauttava vaikutus sydänlihaksen kontraktiiviteettiin vähenee isofluraanianestesian aikana, mikä on osoitus kohtalaisesta beeta-reseptoriaktiivisuudesta.

### Induktio:

Induktiossa voidaan käyttää nukutusmaskia ja pitoisuudeltaan korkeintaan 5 %:n isofluraania, esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.

### Ylläpito:

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

### Herääminen:

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

## **KISSA**

Isofluraanin MAC on kissalla noin 1,63 %.

### Esilääkitys:

Isofluraania voidaan käyttää muiden eläinlääketieteessä yleisesti käytettyjen anestesiahoitojen kanssa. Seuraavat lääkkeet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atrakurium, atropiini, diatsepaami, ketamiini ja oksimorfon. Esilääkitykseen käytettävät lääkkeet tulee valita potilaskohtaisesti. Alla luetellut mahdolliset yhteisvaikutukset on kuitenkin otettava huomioon.

### Yhteisvaikutukset:

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

### Induktio:

Induktiossa voidaan käyttää nukutusmaskia ja pitoisuudeltaan korkeintaan 4 %:n isofluraania, esilääkityksen kanssa tai ilman sitä.

### Ylläpito:

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

### Herääminen:

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

## **HÄKKILINNUT**

MAC/ED<sub>50</sub>-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, pienistä linnuista, kuten seeprapeippo, isoihin lintuihin, kuten korppikotka, kotka ja joutsen.

### Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet:

Julkaisuissa propofolin on osoitettu olevan joutsenella yhteensopiva isofluraanianestesian kanssa.

### Yhteisvaikutukset:

Butorfanolin on ilmoitettu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa kakadulla. Midatsolaamin on ilmoitettu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa kyyhkyillä.

### Induktio:

Induktio pitoisuudeltaan 3–5 %:n isofluraanilla on tavallisesti nopea. Ilmoitusten 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 tasaista ja nopeaa.

## MATELIJAT

Useat kirjoittajat pitävät isofluraania monille lajeille parhaana anesteettina. Julkaisuissa kerrotaan sen käytöstä hyvin monilla eri matelijalajeilla (esim. monilla lisko-, kilpikonna-, leguaani-, kameleontti- ja käärmelajeilla).

Aavikkoleguaanin ED<sub>50</sub>-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 ja yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

### Induktio:

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

### Ylläpito:

1–3 % on käyttökelpoinen pitoisuus.

### Herääminen:

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

## ROTTA, HIIRI, HAMSTERI, CHINCHILLA, GERBIILI, MARSU JA HILLERI

Isofluraania on suositeltu hyvin monien pienten nisäkkäiden anestesiaan.

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

### Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet:

Missään erityisesti pieniä nisäkkäitä koskevassa julkaisussa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta ja yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

### Induktio:

Isofluraanipitoisuus 2–3 %.

### Ylläpito:

Isofluraanipitoisuus 0,25–2 %.

### Herääminen:

Herääminen on yleensä tasaista ja nopeaa.

## YHTEENVETOTAULUKKO ANESTESIAN INDUKTIO- JA YLLÄPITOTIEDOISTA ELÄINLAJEITTAIN

Eläinlaji	MAC (%)	Induktio (%)	Ylläpito (%)	Herääminen
Hevonen	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Tasaista ja nopeaa
Koira	1,28	Enint. 5,0	1,5 – 2,5	Tasaista ja nopeaa
Kissa	1,63	Enint. 4,0	1,5 – 3,0	Tasaista ja nopeaa
Häkkilinnut	Ks. annostus	3,0 – 5,0	Ks. annostus	Tasaista ja nopeaa
Matelijat	Ks. annostus	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Tasaista ja nopeaa
Rotta, hiiri, hamsteri, chinchilla,	1,34 (hiiri) 1,38/1,46/2,40 (rotta)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Tasaista ja nopeaa

gerbiili, marsu ja hilleri				
-------------------------------	--	--	--	--

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Isofluraanin yliannostus voi johtaa hengityslamaan. Tämän takia hengitystä on tarkkailtava jatkuvasti ja tuettava tarvittaessa lisähapella ja/tai hengityslaitteella.

Sydämen ja keuhkojen toiminnan lamaantuessa vakavasti isofluraanin annostus tulee keskeyttää, hengityskierto huuhdella hapella, hengitystien olemassaolo taata ja tekohengitys laitteella tukien tai puhdasta happea ohjaten tulee aloittaa. Sydämen ja verisuonten toiminnan heikentyessä tulee käyttää plasmata laajentavia, verenpainetta kohottavia, sydämen lyönnin epäsäännöllisyyttä estäviä aineita tai muita soveltuvia menetelmiä.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Hevonen: Teurastus: 2 vrk.

Ei saa käyttää tammolle, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QN01AB06.

### 4.2 Farmakodynamiikka

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

Kuten muutkin halogenoitujen hiilivetyjen ryhmään kuuluvat inhaloitavat yleisanesteesit, isofluraani vaikuttaa lamauttavasti hengitys- sekä sydän- ja verisuonijärjestelmään. Isofluraani imeytyy inhaloituna ja jakautuu nopeasti verenkierron välityksellä muihin kudoksiin, myös aivoihin. Sen verikaasujakautumisvakio 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.

### 4.3 Farmakokineetiikka

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

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Isofluraanin on ilmoitettu reagoivan kuivien hiilidioksidiabsorbenttien kanssa, jolloin muodostuu hiilimonoksidia. Hiilimonoksidin mahdollinen muodostuminen hengityskiertoon ja karboksihemoglobiinitason nousu on minimoitava estämällä hiilidioksidiabsorbenttien kuivuminen.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä alkuperäisessä pullossa.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kullanruskea lasipullo (tyypin III lasia). Pullossa on alumiininen kierrekorkki, jossa on avattaessa rikkoutuva rengas sekä polyeteeniiviste, ja siivellinen pientiheyspolyeteenikaulus (avaajallinen kaulus), joka menee korkin ja pullon kaulan yli.

#### Pakkauskoost:

100 ml pullo pahvikotelossa.

250 ml pullo pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Animal Health ApS

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

16114

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6.4.2001

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

3.5.2023

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.



## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

IsoFlo vet 100 % w/w inhalationsånga, vätska

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

### Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg

**Hjälpämnen:** Detta läkemedel innehåller inga hjälpämnen.

Klar, färglös, flyktig vätska.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst, hund, katt, burfågel, reptil, råtta, mus, hamster, chinchilla, gerbil, marsvin och iller.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Induktion och underhåll av allmän anestesi.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

### 3.4 Särskilda varningar

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.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Isofluran har föga eller inga analgetiska egenskaper. Tillräcklig analgesi ska alltid ges innan operation. Patientens behov av analgesi skall ses över igen innan den allmänna anestesin avslutas.

Isofluran orsakar depression av de kardiovaskulära och respiratoriska systemen.

Det är viktigt att övervaka pulsens kvalitet och frekvens hos alla patienter. Användning av läkemedlet till patienter med hjärtsjukdom skall endast övervägas efter att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning. Vid fall av hjärtstillestånd skall en fullständig hjärt-lungräddning utföras.

Det är viktigt att övervaka andningens frekvens och kvalitet. Det är också viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan anestesin underhålls. Vid andningsstillestånd skall assisterad ventilation användas.

Metabolismen av isofluran hos fåglar och små däggdjur kan påverkas av sänkningar i kroppstemperatur som kan uppträda till följd av en stor kroppsyta i förhållande till kroppsvikten. Därför ska kroppstemperaturen övervakas och hållas stabil under behandling. Läkemedelsmetabolismen hos reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur. Reptiler kan vara svåra att inducera med inhalationssubstanser på grund av att de håller andan.

När isofluran används för att söva ett djur med en huvudskada bör man överväga om det är lämpligt med artificiell ventilation för att upprätthålla normala CO<sub>2</sub>-nivåer, så att det cerebrala blodflödet inte ökar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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. Detta gäller också för lokal för induktion och uppvaknande. Alla ventilations- och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll.

Skadliga effekter på foster och dräktiga djur observerades hos laboratoriedjur. 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 IsoFlo vid underhållsanestesi. Försiktighet bör iakttagas 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. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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

*Till läkaren:* Upprätthåll fria andningsvägar och ge symptomatisk och understödjande behandling. Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtdysrytmier.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Även om anestetika har en låg potential för skador på atmosfären, så är det god sed att använda kolfilter tillsammans med utsugsapparat ur hellre än att släppa ut dem i luften.

### **3.6 Biverkningar**

Häst, hund, katt, burfågel, reptil, råtta, mus, hamster, chinchilla, gerbil, marsvin och iller:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	bradykardi <sup>1</sup> , arytmier
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	hjärtstillestånd, andningsstillestånd, malign hypertermi <sup>2</sup>
Obestämd frekvens	hypotension <sup>3</sup> , andningsdepression <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Övergående.

<sup>2</sup> Känsliga djur.

<sup>3</sup> Dosrelaterad.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet:

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

#### Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.8 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 kan förväntas förekomma hos djurslag, även om det knappast finns några direkta belägg för detta. Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Den samtidiga användningen av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att producera och underhålla anestesi.

Några exempel ges i 3.9.

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

Isofluran kan brytas ned till kolmonoxid via torra koldioxidabsorbenter.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Användning för inhalation.

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

Isofluran kan administreras i syrgas eller syrgas/lustgasblandningar.

Värdena för MAC (minsta alveolära koncentration i syrgas) eller effektiv dos ED<sub>50</sub> 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 läkemedel som normalt används för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag. Användningen av analgesi för smärtsamma förfaranden är förenlig med god veterinärsed.

Uppvaknandet från isoflurananestesi går vanligtvis lätt och snabbt. Patientens behov av smärtlindring ska 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 befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin,

morfin, pentazocin, petidin, tiamylal, tiopental 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 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 anestesisdjup 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 anestesieregimer. Följande medel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidat, 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:

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  $\beta$ -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 befunnits 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 kardio-respiratoriska 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/ED<sub>50</sub>-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:

Butorfanol har rapporterats reducera MAC för isofluran hos kakaduer. 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 som förstahandsvalet till många arter. Litteraturen beskriver dess användning på en rad olika reptiler (ödlor, sköldpaddor, leguaner, kameleonter och ormar).

ED<sub>50</sub> 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, GERBILER, MARSVIN OCH ILLRAR**

Isofluran har rekommenderats för anestesi för en bred variation av små däggdjur.

MAC för möss har citerats som 1,34 %, och för råttor 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.

### **SAMMANFATTANDE TABELL MED DATA OM INDUKTION OCH UNDERHÅLL AV ANESTESI PER DJURSLAG**

Djurslag	MAC (%)	Induktion (%)	Underhåll (%)	Uppvakning
Häst	1,31	3,0 – 5,0	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, gerbiler, marsvin och illrar	1,34 (möss) 1,38/1,46/2,40 (råttor)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Lugnt och snabbt

#### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Överdoserings 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.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QN01AB06.**

### **4.2 Farmakodynamik**

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

I likhet med andra allmänna inhalationsanestetika i gruppen halogenerade kolväten, 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 och enkel och snabb kontroll av anestesiens djup.

### **4.3 Farmakokinetik**

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

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalflaskan.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Tillslut flaskan väl.

Skyddas mot direkt solljus och värme.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Bärnstensfärgad glasflaska (Typ III). Flaskan har en aluminiumkork med garantiförslutning med polyeteninsida och en krage av polyeten med låg densitet med vinge ("skårad" krage), vilken sitter över korken och flaskhalsen.

Förpackningsstorlekar:

100 ml flaska i en kartong.

250 ml flaska i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

16114

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 6.4.2001

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

3.5.2023

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.