

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetflurane 1000 mg/g inhalaatiohöyry, neste

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi g sisältää:

### Vaikuttava aine:

Isofluraani 1000 mg

Kirkas, väritön neste

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

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

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesian induktio ja ylläpito.

### 3.3. Vasta-aiheet

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

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

### 3.4 Erityisvaroitukset

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.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eriyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Eläinlääkkeen käyttö potilailla, joilla on sydänsairaus, tulee harkita hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hengityksen ja pulssin frekvenssiä ja muita ominaisuuksia tulee seurata. Ilmatiet on

pidettävä avoimena ja huolehdittava kudosten riittävästä hapen saannista anestesian ylläpidon aikana.

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

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

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä isofluraanille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Varo hengittämästä höyryä.

Käyttäjän tulee konsultoida kansallisia viranomaisia isofluraanin työsuojelumääräyksistä.

Leikkaus- ja heräämötiloissa tulee olla riittävä tuuletus tai tehokas ilma-poistojärjestelmä anestesiahöyryjen keräytymisen välttämiseksi. Kaikesta poisto-/puhdistusjärjestelmien riittävästä huollosta on huolehdittava asianmukaisesti.

Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla kosketuksissa eläinlääkkeeseen 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 eläinlääkkeen antoon yleisanestesian ylläpidon aikana.

Roiskeet on pestävä ihoa ja silmistä ja aineen joutumista suuhun on vältettävä. Voimakkaan tahattoman altistuksen sattuessa, henkilö on poistettava altistavan aineen luota. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausesoste tai myyntipäällys.

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 tukkhoa. Huomioi, että adrenaliini ja katekolamiinit voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ympäristön suojelemiseksi ilmanpoistojärjestelmässä on hyvä käyttää aktiivhiilisuodattimia.

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

### 3.6 Haittatapahtumat

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

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Rytmihäiriöt, bradykardia <sup>1</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maligni hypertermia <sup>2</sup>
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Verenpaineen lasku <sup>3</sup> , sydämen pysähdys <sup>4</sup> Hengityslama <sup>3</sup> , hengityksen pysähdys <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Ohimenevä.

<sup>2</sup>Altuilla eläimillä.

<sup>3</sup>Annoksesta riippuvaisesti.

<sup>4</sup>Sydämen pysähdysten ollessa kyseessä suorita täydellinen kardiopulmonaarinen elvytys.

<sup>5</sup>Hengityslama tulee hoitaa avustetulla ventilaatiolla.

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 pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Isofluraania on käytetty turvallisesti anestesiaan koiran ja kissan keisarinleikkauksissa.

#### Laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

Morfiniin, oksimorfonin, asepromatsiiniin, medetomidiniin ja midatsolaamin yhdistelmän on raportoitu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa koiralla. Midatsolaamin/ketamiinin antaminen isofluraanianestesian aikana voi aiheuttaa selviä sydän- ja verisuonivaikutuksia, erityisesti laskea verenpainetta. Propranololin sydänlihaksen kontraktiiteettiä 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 hengitysparameetreja 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.

Matelijoista ja pienistä nisäkkäistä tietoja ei ole saatavilla.

Isofluraani herkistää sydänlihasta verenkierron rytmihäiriöitä aiheuttaville katekolamiineille vähemmän kuin halotaani.

Isofluraani on hajotettavissa hiilimonoksidiksi kuivattujen hiilidioksidiabsorbenttien avulla.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Inhalaatioon.

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 ED<sub>50</sub>-arvoja ja kohde-eläimille ehdotettuja pitoisuuksia tulee käyttää pelkästään ohjeellisina tai lähtökohtana.

Tarvittavat pitoisuudet riippuvat käytännössä muista muuttujista, mm. muiden lääkeaineiden samanaikaisesta käytöstä anestesian menetelyn 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 induktioon ja ylläpitoon 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, detomidini, diatsepaami, dobutamiini, dopamiini, guaifesiini, ketamiini, morfiini, petidiini, tiamylaali, tiopentaali ja ksyatsiini. Esilääkityksessä käytetyt lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Mahdolliset alla mainitut yhteisvaikutukset tulee kuitenkin ottaa huomioon.

### Yhteisvaikutukset

Katso kohta 3.8.

### 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 anestesiaisyvyys 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, bupivakaani, diatsepaami, dobutamiini, efedriini, adrenaliini, glykopyrrolaatti, ketamiini, medetomidini, midatsolaami, metoksamiini, oksimorfon, propofoli, tiamylaali, tiopentaali ja ksyatsiini. Esilääkityksessä käytetyt lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Mahdolliset alla mainitut yhteisvaikutukset tulee kuitenkin ottaa huomioon.

### Yhteisvaikutukset

Katso kohta 3.8.

### 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 3.8.

### 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/ED<sub>50</sub>-arvoja on kirjattu vähän. Esimerkkejä ovat hietakurjella 1,34 %, kirjekyyhkylä 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 3.8.

### 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-, kameleontti- ja käärmelajeilla).

Aavikkoleguaanin ED<sub>50</sub>-arvoksi määritettiin 3,14 % 35 °C:ssa ja 2,83 % 20 °C:ssa.

### Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Katso kohta 3.8.

### 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 3.8.

### Induktio

Isofluraanipitoisuus 2 – 3 %.

### Ylläpito

Isofluraanipitoisuus 0,25 % - 2 %.

### Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

Laji	MAC (%)	Induktio (%)	Yläpito (%)	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

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

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.

### **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.

Maito: Ei saa käyttää lypsäville tammoille, 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 tämäntyyppiset inhalaatioanesteesit, isofluraani lamaa hengitys- sekä sydän- ja verenkiertojärjestelmiä.

### **4.3 Farmakokineetiikka**

Isofluraani imeytyy inaloituna 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 klininen seuraus on nopea induktio ja herääminen ja helppo ja nopea anestesia- ja unen säätely.

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

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Isofluraanin on raportoitu reagoivan kuivien hiilidioksidiabsorboijien kanssa, jolloin muodostuu hiilimonoksidiä. Hiilimonoksidin muodostuksen riskin minimoimiseksi takaisinhengityksen sallivassa hengitysjärjestelmässä, samoin kuin karboksihemoglobiinipitoisuuden lisääntymisriskin vuoksi, hiilidioksidiabsorboijia ei saa päästää kuivumaan.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

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

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

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

Pahvikotelo, joka sisältää 100 ml tai 250 ml isofluraania kullanuskeassa (tyypin III) lasipullossa. Pullossa on matalan tiheyden polyeteenillä vuorattu korkki.

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**

VIRBAC

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

28176

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.12.2010

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



12.04.2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on [saatavilla unionin valmistetietokannassa \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetflurane 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

#### Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg

Klar, färglös vätska

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

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

#### 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 isofluran eller andra halogenerade ämnen.

#### 3.4 Särskilda varningar

Metabolismen hos fåglar, och i viss utsträckning små däggdjur, påverkas starkare av sänkningar i kroppstemperatur på grund av en stor kroppsytta 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.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Användningen av läkemedlet till patienter med hjärtsjukdom skall övervägas efter den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

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 CO<sub>2</sub>-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 läkemedlet till djur:

I händelse av en känd överkänslighet mot isofluran, får läkemedlet 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 läkemedlet vid underhållsanestesi.

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.

*Råd till läkare:* Upprätthåll fria andningsvägar och ge symtomatisk och understödjande behandling.

Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtdysrytmier.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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

Var försiktig när du doserar isofluran och torka omedelbart upp eventuellt spill med ett inert och absorberande material, t.ex. sågspån.

### **3.6 Biverkningar**

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

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtarytmi, Bradykardi <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Malign hypertermi <sup>2</sup>
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotension <sup>3</sup> , Hjärtstillestånd <sup>4</sup> Andningsdepression <sup>3</sup> , Andningsstillestånd <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Övergående.

<sup>2</sup>Hos känsliga djur.

<sup>3</sup>På ett dosrelaterat sätt.

<sup>4</sup>Vid hjärtstillestånd, utför en fullständig hjärt-lungräddning.

<sup>5</sup>Andningsstillestånd skall behandlas med assisterad ventilation.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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 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**

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 beta-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 kakador 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.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Användning för inhalation.

Isofluran ska administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesystem, eftersom anestesi nivåer 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 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 sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att inducera 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 3.8.

### 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 3.8.

#### 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 3.8.

#### 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.

### **BUREÅGLAR**

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

Se avsnitt 3.8.

#### 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).

ED<sub>50</sub> för ökenleguan har fastställts till 3,14 % vid 35 °C och 2,83 % vid 20 °C.

#### Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Se avsnitt 3.8.

#### 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 3.8.

### 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

### **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 sättas 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.

Mjölk: 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 inhalationsanestetika av denna typ sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen.



### **4.3 Farmakokinetik**

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 anestesins djup.

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 koloxid. För att minimera risken för bildande av koloxid i återandningssystem och förhöjda nivåer av karboxihemoglobin, så ska inte koldioxidabsorbenter tillåtas torka ut.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

### **5.3. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl.

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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**

VIRBAC

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

28176

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 23.12.2010

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

12/04/2024

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns [i unionens produktdatabas \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).