

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Isothesia vet 1000 mg/g inhalaatiohöyry, neste

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Isofluraani 1000 mg

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 ja fretti.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesian induktio ja ylläpito.

4.3. Vasta-aiheet

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

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

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.

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 lisääny.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Höyryä ei saa hengittää. Käyttäjän tulee konsultoida kansallisia viranomaisia isofluraania koskevista työsuojelumääräyksistä.
- Anestesiahöyryjen kertymisen estämiseksi leikkaussaleissa ja heräämöissä tulee olla riittävä tuuletus tai tehokas ilmasto- ja puhdistusjärjestelmä.
- Kaikki ilmanpoisto-/puhdistusjärjestelmät on huollettava asianmukaisesti.
- Raskaana olevat ja/tai imettävät naiset eivät saa olla missään kosketuksissa valmisteen kanssa ja heidän on vältettävä oleskelua leikkaussaleissa ja eläinten heräämöissä.
- Maskin käyttöä yleisanestesian pitkäaikaiseen induktioon ja ylläpitoon tulee välttää. Yleisanestesian ylläpidon aikana isofluraanin antoon tulee käyttää mansetilla varustettua intubaatioputkea aina kun se on mahdollista.
- Isofluraani on annosteltava varoen, ja läikkynyt aine on poistettava välittömästi reagoimattomalla ja imuukykyisellä materiaalilla, esim. sahanpurulla.
- Mahdolliset roiskeet on pestävä iholta ja silmistä, ja aineen joutumista suuhun tulee välttää.
- Mikäli käyttäjä vahingossa altistuu aineelle vakavasti, hänet on vietävä pois altistuslähteen luota. Tämän jälkeen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille tätä pakkausselostetta.
- Halogenoidut anestesia-aineet voivat aiheuttaa maksavaurioita. Isofluraanin tapauksessa kyse on idiosynkraattisesta vaikutuksesta, jota esiintyy hyvin harvoin toistuvan altistuksen yhteydessä.
- *Lääkärille:* Pidä potilaan hengitystiet avoimina ja anna oireenmukaista tukihoidoa. Ota huomioon, että adrenaliini ja katekoliamiinit voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Muut varotoimet

Vaikka anestesia-aineiden mahdollinen vahingollinen vaikutus ilmakehään on vähäinen, on hyvän käytännön mukaista käyttää ilmanpoistolaitteissa aktiivihiilisuodattimia eikä päästää anestesia-aineita ilmaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Isofluraani aiheuttaa annoksesta riippuvaista verenpaineen laskua ja hengityslamaa. Sydämen rytmihäiriöitä ja ohimenevää sydämen harvallyöntisyyttä on ilmoitettu esiintyneen harvoin.

Pahanlaatuista hypertermiaa on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin sille alttiilla eläimillä.

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, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

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

Imetus:

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.

Joitakin esimerkkejä löytyy kohdasta 4.9.

Isofluraani herkistää sydänlihasta rytmihäiriöitä aiheuttaville kiertäville katekoliamiineille vähemmän kuin halotaani.

Kuivuneet hiilidioksidiabsorbentit saattavat hajottaa isofluraanin hiilimonoksidiksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Isofluraani tulee antaa tarkasti kalibroitua 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 eläinestesiassa 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

Koska anestesian indusointi aikuisilla hevosilla, jotka käyttävät isofluraania, ei yleensä ole käytännössä mahdollista, induktio tulisi tapahtua käyttämällä ketamiinia, guaifenesiinia tai lyhytvaikutteista barbituraattia, kuten tiopentaalinatriumia. Tämän jälkeen voidaan siirtyä käyttämään 3–5 %:n isofluraanipitoisuuksia, joilla haluttu anestesia-tyvyys 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.

Propanololin sydänlihaksen supistuvuutta lamaava vaikutus vähenee isofluraanianestesian aikana, mikä viittaa kohtalaiseen beeta-septoriaktiivisuuteen.

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 hengityspareetrejä 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.

HÄKKILINNUKSET

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 kakadulla. Midatsolaamin on raportoitu alentavan isofluraanin MAC-arvoa kyyhkyillä.

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 FRETTEI

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.

Yhteenvetotaulukko:

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

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 plasmalaaajentajilla, verenpainetta nostavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muilla asianmukaisilla menetelmillä.

4.11 Varoaika

Hevonen:

Teurastus: 2 vuorokautta.

Ei hyväksytty käytettäväksi tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yleisanesteetit - 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 inhalaatioanesteetit, 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 kliinisiä seurauksia ovat nopea anestesian induktio ja herääminen sekä helppo ja nopea anestesia- ja herätyksen säätely.

5.2 Farmakokinetiikka

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 hengityskiertoon 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 ja pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kullanruskea (tyypin III) lasipullo, joka sisältää 100 ml tai 250 ml isofluraania. Pullossa on pientiheyspolyeteenillä vuorattu musta fenoli/urea- tai polypropyleenikierrekorkki

Pakkauskoot:

100 ml pullo

250 ml pullo

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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

36541

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

To be completed nationally

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.09.2020

MYYNIN, TOIMITUKSEN JA / TAI KÄYTÖN KIELTÄMINEN

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Isothesia vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationsånga, vätska

Klar, färglös, flyktig, tung vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, hund, katt, burfåglar, reptiler, råttor, mus, hamster, chinchilla, ökenråttor, marsvin och iller.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Induktion och underhåll av allmän anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.

Använd inte vid överkänslighet mot isofluran eller till andra halogenerade medel / halogenerade inhalationsanestetika.

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 försämrade lever-, njur- eller hjärtfunktion.

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.

Andningsstillestånd skall behandlas med assisterad ventilation. Det är viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan narkosen pågår. Vid fall av hjärtstillestånd 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 skullskada ska man ta ställning till om det är lämpligt med konstgjord andning för att undvika ökat cerebralt blodflöde genom att bibehålla normala CO₂-nivåer.

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.
- Operationsrum och uppvakningsrum skall vara utrustad med adekvat ventilation eller utsug för att förhindra ansamling av isofluranångor.
- Alla ventilations- och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll.
- Gravida och/eller ammande kvinnor skall inte hantera produkten och ska undvika djurens operations- och uppvakningsrum.
- 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.
- 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 och undvik kontakt med munnen.
- Vid allvarligt olyckstillbud förorsakat av oavsiktlig exponering avlägsna personen från exponeringskällan. Kontakta omedelbart läkare och visa denna information.
- Halogenerade anestesimedel kan orsaka leverskada. När det gäller isofluran är detta en idiosynkratisk reaktion som har observerats i mycket sällsynta fall efter upprepad exponering.
- *Råd till läkare:* Upprätthåll fria andningsvägar och ge symptomatisk och understödande behandling. Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtrytmrubbningar.

Andra försiktighetsåtgärder

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

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 muskelavslappnande 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.

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 anpassas 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 vanligtvis inte är praktiskt möjligt att inducera anestesi hos vuxna hästar med isofluran, bör induktion ske genom användning av ketamin, guaifenesin eller en kortverkande barbiturat såsom tiopentalnatrium. Koncentrationer av 3 till 5% isofluran kan sedan 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 anpassas 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 anpassas 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 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 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

RÅTTA, MUS, HAMSTER, CHINCHILLA, ÖKENRÅTTA, MARSVIN OCH ILLER

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.

Översiktstabell

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
Råtta, mus, hamster, chinchilla, ökenråtta, marsvin och iller	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (råtta)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	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)

Hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika - halogenerade kolväten

ATCvet-kod: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Isofluran framkallar medvetlöshet genom dess verkan på centrala nervsystemet. Det har 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 anestesins 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 för att skydda mot fukt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ III bruna glasflaskor innehållande 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskan har en svart fenol/urea eller polypropen -skruvkork med ett koniskt fäste av lågdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlekar:
Flaska med 100 ml
Flaska med 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall 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

36541

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12-May-2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.09.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING