

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

IsoFlo vet 100 % w/w inhalaatiohöyry, neste

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Isofluraani

Yksi millilitra sisältää 100 % isofluraania.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, neste.

Kaasuanestesiaan käytettävä kirkas, väritön, haihtuva neste, jossa on lievästi pistävä haju.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

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

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesian induktio ja ylläpito.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä isofluraanille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ruumiinlämmön lasku voi vaikuttaa isofluraanin metaboloitumiseen linnuilla, pienillä nisäkkäillä ja matelijoilla, 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.

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 eläinlääkevalmistetta 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.

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, käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausmerkintä.

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 avoimia, ja anna oireenmukaista sekä elintoimintoja tukevaa hoitoa. Huomaa, että adrenaliini ja katekolamiinit saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Muut varotoimet

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Isofluraani aiheuttaa annosriippuvaista hypotensiota ja hengityslamaa. Sydämen rytmihäiriöistä ja tilapäisestä sydämen harvalyöntisyydestä on ilmoitettu vain harvoin.

Sydämen ja / tai hengityksen pysähtymistä on raportoitu hyvin harvoin.

Herkissä eläimissä ilmenevästä malignista hypertermiasta on ilmoitettu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen yhden hoitokerran aikana)
- 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:

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

Imetus:

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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 4.9 on annettu joitakin esimerkkejä.

Isofluraani herkistää sydänlihasta vähemmän rytmihäiriöitä aiheuttaville kiertäville katekolamiineille kuin halotaani.

Kuivuneet hiilidioksidiabsorbentit saattavat hajottaa isofluraanin hiilimonoksidiksi.

4.9 Annostus ja antotapa

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 ED₅₀-arvot ja ehdotetut pitoisuudet ovat vain ohjeellisia ja tarkoitettu aloitusarvoksi. 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.

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

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-aste.

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, bupivakaiini, diatsepaami, dobutamiini, efedriini, epinefriini, etomidaatti, glykopyrrolaatti, ketamiini, medetomidiini, midatsolaami, metoksamiini, oksimorfoni, propofoli, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkitykseen käytettävät lääkkeet tulee valita potilaskohtaisesti. Alla luetellut mahdolliset yhteisvaikutukset on kuitenkin otettava huomioon.

Yhteisvaikutukset:

Morfiinin, oksimorfoonin, 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 kontraktiiteettiin 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 oksimorfooni. 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/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, 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 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 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.

ROTAT, HIIRET, HAMSTERIT, CHINCHILLAT, GERBIILIT, MARSUT JA HILLERIT

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.

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

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 plasmaa laajentavia, verenpainetta kohottavia, sydämen lyönnin epäsäännöllisyyttä estäviä aineita tai muita soveltuvia menetelmiä.

4.11 Varoaika

Hevonen: Teurastus: 2 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmäyleisanesteetit – 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 tämäntyypiset 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: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 heräytystilän säätely.

5.2 Farmakokineetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkauskoot:

100 ml pullo pahvikotelossa.

250 ml pullo pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16114

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.4.2001/28.05.2008/2.06.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.11.2020

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei saa myydä eläinten omistajille.

Reseptilääke.