

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fuxien vet 1000 mg/g inhalaatiohöyry, neste

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Isofluraani 1000 mg

Tämä eläinlääkevalmiste ei sisällä apuaineita.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, neste.

Kirkas, väritön, mobiili, raskas neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

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 tiedetään esiintyvän alttiutta malignille hypertermialle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä isofluraanille tai muille halogenoiduille aineille/halogenoiduille inhalaatioanestesia-aineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Isofluraanilla aikaansaadun anestesian syvyyden helppoa ja nopeaa muuttamista sekä vähäistä metaboloitumista voidaan pitää hyödyllisenä erikoispotilasryhmien kuten vanhojen ja nuorten kohdalla sekä potilailla, joilla on vajavainen maksan, munuaisten tai sydämen toiminta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Isofluraanilla on vain vähän tai ei lainkaan kivunlievitysominaisuuksia. Ennen leikkausta tulee aina antaa riittävästi kivunlievitystä. Potilaan kivunlievitystarve tulee ottaa huomioon ennen yleisanestesian lopettamista.

Valmisteen käyttöä potilailla, joilla on sydänsairaus, tulee harkita vasta eläinlääkärin tekemän riski-hyötyarvion perusteella.

Hengityksen ja pulssin tiheyden ja ominaisuuksien tarkkaileminen on tärkeää. Hengityspysähdystä tulee hoitaa avustetulla ventilaatiolla.

Anestesian ylläpidon aikana on tärkeää, että hengitystiet pidetään avoinna ja kudoksia hapetetaan kunnolla. Sydämen pysähdyksen tapahtuessa suorita täydellinen kardiopulmonaarinen elvytys.

Linnuilla ja pienillä nisäkkäillä isofluraanin aineenvaihduntaan voi vaikuttaa ruumiinlämpötilan lasku, joka voi tapahtua suuren pinta-alan ja ruumiinpainon suhteen takia. Tästä johtuen ruumiinlämpöä tulee tarkkailla ja säilyttää se tasaisena hoidon aikana.

Matelijoilla lääkeaineiden metaboloituminen on hidasta ja erittäin riippuvaista ympäristön lämpötilasta. Matelijoita voi olla vaikea indusoida inhalaatioaineilla hengityksen pidätyksen takia.

Kuten muutkin tämäläiset inhalaatioanestetit, isofluraani lamaa hengitys- sekä sydän- ja verenkiertojärjestelmiä.

Kun isofluraania käytetään nukutettaessa eläintä, jolla on päävamma, on harkittava, onko avustetun ventilaation käyttö tarkoituksenmukaista lisääntyneen aivoverenkierron välttämiseksi ylläpitämällä normaalia CO₂-tasoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Älä hengitä sisään höyryä. Käyttäjien tulee noudattaa kansallisen viranomaisen antamia isofluraanin työsuojelumääräyksiä.

Leikkaushuoneissa ja heräämötiloissa tulee olla riittävä ilmanvaihto tai poistojärjestelmä anestesiahöyryjen kerääntymisen ehkäisemiseksi. Kaikesta poisto- tai puhdistusjärjestelmien riittävästä huollosta on huolehdittava asianmukaisesti.

Anestesia-aineille altistuminen voi vahingoittaa sikiötä. Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa olla kosketuksissa valmistukseen ja heidän tulee välttää leikkaushuoneita ja eläinten heräämötiloja.

Maskin käyttöä pitkittyneen yleisanestesian induktioon ja ylläpitoon tulee välttää.

Käytä yleisanestesian ylläpitovaiheessa valmisteen antoon endotrakeaaliputkea jossa on mansetti, aina kun se on mahdollista.

Ympäristön suojelemiseksi ilmanpoistojärjestelmässä on hyvä käyttää aktiivihiihliisuodattimia.

Isofluraanin käytössä on oltava varovainen ja läikkynyt aine on poistettava välittömästi käyttäen inerttiä ja imuukyistä materiaalia, esim. sahanpurua. Pese roiskeet iholta ja silmistä ja vältä aineen joutumista suuhun. Voimakkaan tahattoman altistuksen sattuessa henkilö on poistettava altistuksenlähteen luota ja toimitettava lääkärin hoitoon, ja näytettävä tämä pakkausseoste.

Halogenoidut anestesia-aineet saattavat aiheuttaa maksavaurioita. Isofluraanin kohdalla kyse on idiosynkrasia-vasteesta, jota esiintyy erittäin harvinaisena toistuvan altistuksen yhteydessä.

Ohjeet lääkärille: Huolehdi, että hengitystiet ovat avoinna ja anna oireen mukaista tukihoidoa.

Huomaa, että adrenaliini ja katekoliaamiinit saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Muut varotoimenpiteet

Vaikka anestesia-aineiden aiheuttamat riskit ilmakehälle ovat alhaiset, on silti hyvän käytännön mukaista käyttää kaasunpoistojärjestelmissä aktiivihiihliisuodattimia pikemmin kuin vapauttaa kaasut suoraan ilmaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Isofluraani aiheuttaa annoksesta riippuvaista verenpaineen laskua ja hengityslamaa. Sydämen rytmihäiriöitä ja ohimenevää bradykardiaa on raportoitu harvoin.

Malignia hypertermiaa on raportoitu hyvin harvoin herkillä eläimillä.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä 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 / 1000 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 hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella. Isofluraania on käytetty turvallisesti anestesiaan koiran ja kissan keisarinleikkauksissa.

Imetus:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Isofluraani tehostaa etenkin ei-depolarisoivan (kompetitiivisen) tyyppisten lihasrelaksanttien, kuten atrakuurin, pankuronin tai vekuronin, vaikutusta ihmisellä. Samanlaista voimistumista voidaan olettaa tapahtuvan kohde-eläinlajeilla, vaikka tästä vaikutuksesta on vain vähän suoria todisteita. Samanaikainen dityppioksidin sisäänhengitys tehostaa isofluraanin vaikutusta ihmisellä, ja samanlaista voimistumista voidaan olettaa tapahtuvan eläimillä.

Samanaikainen sedatiivien ja analgeettien käyttö vähentää todennäköisesti anestesian aikaansaamiseen ja ylläpitoon tarvittavaa isofluraanin määrää. Kohdassa 4.9. on annettu esimerkkejä.

Isofluraani herkistää sydänlihasta verenkierron rytmihäiriöitä aiheuttaville katekoliamiineille vähemmän kuin halotaani.

Isofluraani voi hajota hiilimonoksidiksi kuivattujen hiilidioksidiabsorbenttien avulla.

4.9 Annostus ja antotapa

Isofluraania tulee antaa tarkasti kalibroitua höyrystintä käyttäen asianmukaisessa anestesiajärjestelmässä, jotta anestesian tasoa voidaan muuttaa nopeasti ja helposti.

Isofluraania voidaan antaa hapessa tai happi-dityppioksidiseoksissa.

Alla ilmoitettuja MAC-arvoja (alveolaarinen vähimmäispitoisuus hapessa) tai vaikuttavan annoksen ED₅₀-arvoja ja kohde-eläinlajeille tarkoitettuja pitoisuuksia tulee käyttää pelkästään ohjeellisina tai lähtöarvoina. Tarvittavat pitoisuudet riippuvat käytännössä useista muuttujista, kuten muiden lääkeaineiden samanaikaisesta käytöstä anestesiamenettelyn kuluessa ja potilaan kliinisestä tilasta.

Isofluraania voidaan käyttää yhdessä muiden eläinanestesiassa esilääkitykseen, induktioon ja analgesiaan yleisesti käytettyjen lääkeaineiden kanssa. Joitain esimerkkejä on annettu eläinlajikohtaisissa tiedoissa. Kivuliaissa toimenpiteissä on hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaista käyttää analgesiaa.

Isofluraanianestesiasta herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa. Potilaan kivunlievityksen tarve tulee arvioida ennen yleisanestesian päättymistä.

Vaikka anestesia-aineiden aiheuttamat riskit ilmakehälle ovat vähäiset, on silti hyvän käytännön mukaista käyttää kaasunpoistojärjestelmissä aktiivihuilisuodattimia pikemmin kuin vapauttaa kaasut suoraan ilmaan.

HEVONEN

Isofluraanin MAC-arvo hevosella on noin 13,1 mg/g.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää yhdessä muiden eläinanestesiassa yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, alfentaniili, atrakuriumi, butorfanoli, detomidiini, diatsepaami, dobutamiini, dopamiini, guaifenesiini, ketamiini, morfiini, pentatsokiini, petidiini, tiamylaali, tiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkityksessä käytetyt lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Mahdolliset alla mainitut yhteisvaikutukset tulee kuitenkin ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

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

Induktio

Koska yleensä ei ole käytännöllistä indusoida täysikasvuisen hevosen anestesiaa isofluraanilla, induktioon tulee käyttää lyhytvaikutteista barbituraattia, kuten natriumtiopentaali, ketamiinia tai guaifenesiinia. Tämän jälkeen voidaan käyttää 30-50 mg/g:n isofluraanipitoisuuksia, jotta saavutetaan toivottu anestesiaa 5-10 minuutissa.

Varsojen anestesian induktioon voidaan käyttää 30-50 mg/g isofluraania suurella happivirtauksella.

Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää käyttämällä 15-25 mg/g isofluraania.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

KOIRA

Isofluraanin MAC-arvo koiralla on noin 12,8 mg/g.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää yhdessä muiden eläinanestesiassa yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atropiini, butorfanoli, buprenorfiini, bupivakaiini, diatsepaami, dobutamiini, efedriini, epinefriini, etomidaatti, glykopyrrolaatti, ketamiini, medetomidiini, midatsolaami, metoksamiini, oksimorfonin, propofoli, tiamylaali, natriumtiopentaali ja ksylatsiini. Esilääkityksessä käytetyt lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Mahdolliset alla mainitut yhteisvaikutukset tulee kuitenkin ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

Morfiinin, oksimorfonin, asepromatsiinin, medetomidiinin, medetomidiinin ja midatsolaamin yhdistelmän on raportoitu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa koirilla.

Midatsolaamin/ketamiinin antaminen isofluraanianestesian aikana voi aiheuttaa selviä sydän- ja verisuonivaikutuksia, erityisesti laskea valtimoverenpainetta.

Propranololin sydänlihaksen kontraktiiliteettiä lamaava vaikutus vähenee isofluraanianestesiassa, mikä on osoitus kohtalaisesta beeta-reseptoriaktiivisuudesta.

Induktio

Induktio on mahdollinen käyttämällä nukutusmaskia ja korkeintaan 50 mg/g isofluraania, esilääkityksellä tai ilman.

Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää käyttämällä 15-25 mg/g isofluraania.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

KISSA

Isofluraanin MAC-arvo kissalla on noin 16,3 mg/g.

Esilääkitys

Isofluraania voidaan käyttää yhdessä muiden eläinestesiassa yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa. Seuraavat lääkeaineet on todettu yhteensopiviksi isofluraanin kanssa: asepromatsiini, atrakuriumi, atropiini, diatsepaami, ketamiini ja oksimorfon. Esilääkityksessä käytetyt lääkeaineet tulee valita yksilöllisesti kullekin potilaalle. Mahdolliset alla mainitut yhteisvaikutukset tulee kuitenkin ottaa huomioon.

Yhteisvaikutukset

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

Induktio

Induktio on mahdollinen käyttämällä nukutusmaskia ja korkeintaan 40 mg/g isofluraania, esilääkityksellä tai ilman.

Ylläpito

Anestesiaa voidaan ylläpitää käyttämällä 15-30 mg/g isofluraania.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

HÄKKILINNUT

MAC/ED₅₀ -arvoja on kirjattu vähän. Esimerkkejä ovat hietakurjella 13,4 mg/g; kesykyhyhkyllä 14,5 mg/g, joka laski 8,9 mg/grammaan annettaessa midatsolaamia; ja kakadulla 14,4 mg/g, joka laski 10,8 mg/grammaan annettaessa butorfanolia.

Isofluraanianestesian käyttöä on raportoitu useilla lajeilla, pienistä linnuista kuten seprapeiposta isoihin lintuihin kuten korppikotkiin, kotkiin ja joutseniin.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Julkaisuissa propofolin on osoitettu olevan yhteensopiva isofluraanianestesian kanssa joutsenella.

Yhteisvaikutukset

Butorfanolin on raportoitu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa kakadulla. Midatsolaamin on raportoitu vähentävän isofluraanin MAC-arvoa kyyhkyllä.

Induktio

Induktio 30-50 mg/g isofluraanilla on tavallisesti nopea. Raportoinnin mukaan joutsenella anestesia on aloitettu propofolilla ja sitä on tämän jälkeen ylläpidetty isofluraanilla.

Ylläpito

Ylläpito riippuu lajista ja yksilöstä. Yleensä 20-30 mg/g pitoisuus on sopiva ja turvallinen.

Joillekin katto- ja harmaahaikaralajeille voi riittää jo 6-10 mg/g.

Joillekin korppikotkille ja kotkille voi olla tarpeen jopa 40-50 mg/g.

Joillekin ankoille ja hanhille voi olla tarpeen 35-40 mg/g.

Yleensä linnut reagoivat hyvin nopeasti isofluraanipitoisuuden muutoksiin.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

MATELIJAT

Useat kirjoittajat pitävät isofluraania parhaana anesteettina monilla lajeilla. Kirjallisuudessa kerrotaan sen käytöstä hyvin monilla eri matelijalajeilla (esim. monilla lisko-, maakilpikonna-, leguaani-, kameleontti- ja käärmelajeilla).

Aavikkoleguaanin ED₅₀-arvoksi määritettiin 31,4 mg/g 35°C lämpötilassa ja 28,3 mg/g 20°C lämpötilassa.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Missään matelijoihin erikoistuneissa julkaisuissa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta ja yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

Induktio

Induktio 20-40 mg/g isofluraanilla on tavallisesti nopea.

Ylläpito

10-30 mg/g on käyttökelpoinen pitoisuus.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

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

Isofluraania on suositeltu hyvin monien pienten nisäkkäiden anestesiaan.

Hiirellä MAC-arvoksi on mainittu 13,4 mg/g ja rotalla 13,8 mg/g, 14,6 mg/g ja 24 mg/g.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset/yhteensopivuudet

Missään pieniin nisäkkäisiin erikoistuneissa julkaisuissa ei ole arvioitu muiden lääkkeiden yhteensopivuutta ja yhteisvaikutuksia isofluraanianestesian kanssa.

Induktio

Isofluraanipitoisuus 20-30 mg/g.

Ylläpito

Isofluraanipitoisuus 2,5-20 mg/g.

Herääminen

Herääminen on yleensä pehmeää ja nopeaa.

Opas induktioon ja anestesian ylläpitoon lajeittain

Laji	MAC (%)	Induktio (%)	Ylläpito (%)	Herääminen
Hevonen:	1,31	3,0-5,0 (varsa)	1,5-2,5	Tasainen ja nopea
Koira	1,28	Enintään 5,0	1,5-2,5	Tasainen ja nopea
Kissa	1,63	Enintään 4,0	1,5-3,0	Tasainen ja nopea
Häkkilinnut	Katso annostus	3,0-5,0	Katso annostus	Tasainen ja nopea
Matelijat	Katso annostus	2,0-4,0	1,0-3,0	Tasainen ja nopea
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	Tasainen ja nopea

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

Isofluraanin yliannostus voi johtaa syvään hengityslamaan. Tämän takia hengitystä täytyy seurata tarkasti ja tukea tarvittaessa lisähapella ja / tai avusteisella ventilaatiolla.

Vakavan kardiopulmonaarisen depression tapauksessa isofluraanin anto on keskeytettävä, hengityskiertoa huuhdottava hapella, varmistettava että potilaan hengitystie on avoin, sekä aloitettava avustettu ventilaatio puhtaalla hapella. Kardiiovaskulaarinen depressio täytyy hoitaa plasmanlaajentajilla, verenpainetta kohottavilla lääkkeillä, rytmihäiriölääkkeillä tai muita asiaan kuuluvia menetelmiä käyttäen.

4.11 Varoaika

Hevonen: Teurastus: 2 vrk

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Yleisanesteetit - halogenoidut hiilivedyt

ATCvet-koodi: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiikka

Isofluraani aiheuttaa tajuttomuuden vaikuttamalla keskushermostoon. Sillä on vähän tai ei lainkaan analgeettisia ominaisuuksia.

Kuten muutkin tämäntyyppiset inhalaatioanesteetit, isofluraani lamaa hengitys- sekä sydän- ja verenkiertojärjestelmiä. 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, minkä kliininen seuraus on nopea induktio ja herääminen sekä helppo ja nopea anestesia- ja syvyyden säätely.

5.2 Farmakokinetiikka

Isofluraanin metaboloituminen on minimaalista (noin 0,2 % pääasiassa epäorgaaniseksi fluoridiksi) ja lähes kaikki annetusta isofluraanista 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 karboksihemoglobiinipitoisuuden nousu on minimoitava estämällä hiilidioksidiabsorbenttien kuivuminen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna
Säilytä valolta suojassa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kullanruskeat (tyypin III) lasipullot, jotka sisältävät 100 ml tai 250 ml isofluraania. Pullo on suljettu mustalla polypropeenikierrekorkilla.
Kaikkia pakkauskokoja 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

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37942

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.01.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO
Eläimille.
Reseptivalmiste.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fuxien vet 1000 mg/g inhalationssånga, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga hjälpämnen.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, lösning.

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, med djurslag specificerade

Induktion och underhåll av anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid benägenhet för malignt värmeslag.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Genom att anestesidjupet 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 föga eller inga smärtstillande egenskaper. Tillräcklig smärtlindring bör alltid ges före operationen. Patientens behov av smärtstillande bör ses över innan generell anestesi avslutas.

Användning av läkemedlet till patienter med hjärtsjukdom bör övervägas först efter veterinärens nytta/risk-bedömning.

Det är viktigt att övervaka andning och puls med avseende på frekvensen och dess egenskaper. Andningsstillestånd ska behandlas med hjälp av assisterad ventilation.

Det är viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta under

underhåll av anestesi. Vid hjärtstillestånd, ska fullständig hjärt- lungräddning utföras.

Metabolismen av isofluran hos fåglar och små däggdjur påverkas av sänkningar i kroppstemperatur, på grund av stor kroppsytta i förhållande till kroppsvikt. Kroppstemperaturen ska därför övervakas och hållas stabil under behandlingen.

Läkemedelsmetabolismen hos reptiler är långsam och starkt beroende av omgivande temperatur. Reptiler kan vara svåra att inducera med inhalationssubstanser på grund av att de håller andan.

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ, sänker isofluran respiratoriska-och kardiovaskulära system.

Vid användning av isofluran för anestesi av ett djur med huvudskada bör man överväga assisterad ventilation för att bibehålla normala CO₂-nivåer, så att man undviker ökat cerebralt blodflöde.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Andas inte in ångan. Användarna bör kontakta ansvarigmyndighet för råd avseende exponering för isofluran i arbetet.

Operationssalar och uppvakningsrum bör vara försedda med adekvata ventilations- eller utsugssystem för att förhindra ansamling av inhalationsånga. Alla ventilations - och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll.

Exponering av inhalationsmedel kan skada det ofödda barnet. Gravida och ammande kvinnor bör inte ha någon kontakt med läkemedlet och bör undvika operationssalar och uppvakningsrum. Användning av ansiktsmask vid långvarig induktion och underhåll av anestesi bör undvikas.

Om möjligt ska kuffad endotrakealtub användas för administrering av isofluran vid underhåll av allmän anestesi.

För att skydda miljön anses det vara bra att använda kolfilter med utsugssystem.

Försiktighet bör iaktas när isofluran fylls i förgasaren. Eventuellt spill ska avlägsnas omedelbart med hjälp av ett inert och absorberande material t.ex. sågspån. Tvätta eventuella stänk från hud och ögon, och undvika kontakt med munnen. Vid allvarligt olyckstillbud förorsakad av oavsiktlig exponering avlägsnas personen från exponeringskällan, uppsök genast läkare och visa denna information.

Halogenerade anestesimedel kan orsaka leverskador. 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 understödjande behandling. Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtrytmrubbningar.

Andra försiktighetsåtgärder

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Hjärtarytmier och övergående bradykardi har rapporterats sällsynta fall.

Maligna värmeslag 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 säkert 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, särskilt de av icke-depolariserande (kompetitiv) typ såsom atrakurium, pankuron eller vekuronium. Liknande potentiering kan förväntas förekomma hos djurslag, även om det finns få direkta bevis för detta. Samtidig inhalation av lustgas ökar effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Samtidig användning av lugnande eller smärtstillande läkemedel kommer sannolikt att minska nivån av isofluran som krävs för att producera och underhålla anestesi. Några exempel ges i avsnitt 4.9.

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

Isofluran kan brytas ned till kolmonoxid via torra koldioxidabsorbenter.

4.9 Dosering och administreringsätt

Isofluran ska administreras med hjälp av en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesystem, eftersom anestesinivåerna kan ändras snabbt och enkelt.

Isofluran kan administreras i syre- eller syre-/lustgasblandningar. Värdena för MAC (minimal alveolär koncentration i syre) eller effektiv dos ED₅₀-värden och föreslagna koncentrationer som anges nedan för djurslagen bör endast användas som vägledning eller utgångspunkt. De faktiska koncentrationer 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 vanligen används i veterinära anestesiregimer för premedicinering, induktion och analgesi. Några specifika exempel ges informationen om enskilda djurslag. Användningen av analgesi för smärtsamma förfaranden är förenlig med god veterinärsed.

Uppvaknandet från isoflurananestesi går vanligtvis smidigt och snabbt. Patientens behov av smärtstillande bör beaktas innan anestesen avslutas.

Även om anestetika har en låg potential för skador på atmosfären, är det god praxis att använda kolfilter med utsugsapparat, snarare än att släppa ut dem i luften.

HÄST

MAC för isofluran hos häst är ca 13,1 mg/g.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligen 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, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. De potentiella interaktionerna nedan bör dock noteras.

Interaktioner

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

Induktion

Eftersom det normalt inte är praktiskt genomförbart att inducera anestesi hos vuxna hästar genom användning av isofluran, så ska induktion ske med hjälp av ett kortverkande barbiturat såsom tiopentalnatrium, ketamin eller guaifenesin. Koncentrationer på 30 till 50 mg/g isofluran kan sedan användas för att uppnå önskat anestesdjup på 5 till 10 minuter.

Isofluran vid en koncentration av 30 till 50 mg/g i syre med högt flöde kan användas för induktion av föl.

Underhåll

Anestesi kan bibehållas med 15 till 25 mg/g isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går oftast smidigt och snabbt.

HUND

MAC för isofluran hos hund är cirka 12,8 mg/g.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligen används i veterinära anestesiregimer. Följande läkemedel har visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidat, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, methoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör väljas för den enskilda patienten. De potentiella interaktionerna nedan bör dock noteras.

Interaktioner

Morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam har rapporterats minska MAC för isofluran hos hund.

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

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

Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med upp till 50 mg/g isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll

Anestesi kan bibehållas med 15 till 25 mg/g isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går oftast smidigt och snabbt.

KATT

MAC för isofluran hos katt är cirka 16,3 mg/g.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligen används i veterinära anestesiregimer. Följande läkemedel har visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. De potentiella interaktionerna nedan bör dock noteras.

Interaktioner

Intravenös administrering av midazolam-butorphanol har rapporterats ändra flera hjärt-respiratoriska parametrar hos isofluran-inducerade katter, i likhet med epiduralt fentanyl och medetomidin. Isofluran har visat sig minska känsligheten i hjärtat för adrenalin (epinefrin).

Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med upp till 40 mg/g isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll

Anestesi kan bibehållas med 15 till 30 mg/g isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går oftast smidigt och snabbt.

BURFÅGLAR

Få MAC/ED₅₀ -värden har registrerats. Exempel är 13,4 mg/g för prärietrana, 14,5 mg/g för brevduva som reduceras till 8,9 mg/g genom administrering av midazolam, och 14,4 mg/g för kakadua och som reduceras till 10,8 mg/g genom administrering av butorfanol-analgetika.

Användningen av isoflurananestesi har rapporterats för många arter, från småfåglar som zebrafinkar, till stora fåglar som gamar, örnar och svanar.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Propofol har i litteraturen påvisats vara kompatibel med isoflurananestesi hos svanar.

Interaktioner

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

Induktion

Induktion med 30 till 50 mg/g 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 20 till 30 mg/g är lämpligt och säkert. Endast 6 till 10 mg/g kan behövas för vissa stork- och hägerarter. Upp till 40 till 50 mg/g kan behövas för vissa gamar och örnar. 35 till 40 mg/g kan behövas för vissa ankor och gäss. Generellt reagerar fåglar mycket snabbt på förändringar i koncentrationen av isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går oftast smidigt och snabbt.

REPTILER

Isofluran anses av flera författare vara förstahandsvalet för många arter. Litteraturen beskriver dess användning på en mängd olika reptiler (t.ex. olika arter av ödla, sköldpadda, leguaner, kameleonter och ormar).

ED₅₀ fastställdes i ökenleguanen till 31,4 mg/g vid 35°C och 28,3 mg/g 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 20 till 40 mg/g isofluran.

Underhåll

10 till 30 mg/g är en användbar koncentration.

Uppvakning

Uppvakning går oftast smidigt och snabbt.

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

Isofluran har rekommenderats som anestesi för många olika små däggdjur.

MAC för möss har angivits som 13,4 mg/g, och för råtta som 13,8 mg/g, 14,6 mg/g och 24 mg/g.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

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

Induktion

Isoflurankoncentration 20 till 30 mg/g.

Underhåll

Isoflurankoncentration 2,5 till 20 mg/g.

Uppvakning

Uppvakning går oftast smidigt och snabbt.

Guide till induktion och underhåll av anestesi hos arter.

Arter	MAC (%)	Induktion (%)	Underhåll (%)	Återhämtning
Häst	1,31	3,0 – 5,0 (föl)	1,5 – 2,5	Smidig och snabb
Hund	1,28	Upp till 5,0	1,5 – 2,5	Smidig och snabb
Katt	1,63	Upp till 4,0	1,5 – 3,0	Smidig och snabb
Burfåglar,	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Smidig och snabb
Reptiler	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Smidig och snabb
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	Smidig och snabb

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

Isofluranöverdosering kan resultera i djup andningsdepression. Därför måste andningen övervakas noga och vid behov stödjäs med extra syrgas och/ eller assisterad ventilation.

Vid allvarlig hjärt-lungdepression ska tillförseln av isofluran avbrytas, andningssystemet ska genomspolas med syrgas, fria luftvägar ska säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilation

med ren syrgas ska sättas in. Kardiovaskulär depression bör behandlas med plasma expanders, pressorsubstanser, antiarytmika eller andra lämpliga metoder.

4.11 Karenstid(er)

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika- halogenerade kolväten

ATCvet-kod: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Isofluran framkallar medvetslöshet genom sin verkan på det centrala nervsystemet. Den har ringa eller inga smärtstillande egenskaper.

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen. Isofluran absorberas vid inandning och distribueras snabbt via blodomloppet till andra vävnader, inklusive hjärnan. Dess blod/gasfördelningskoefficient vid 37 °C är 1,4. Absorptionen och distributionen av isofluran och elimineringen av icke-metaboliserad isofluran av lungorna sker snabbt, med de kliniska konsekvenserna snabb induktion och uppvakning samt enkel och snabb kontroll av anestesidjupet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metabolismen av isofluran är minimal (ca 0,2 %, främst till oorganisk fluor) och nästan all administrerad isofluran utsöndras oförändrad av lungorna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ingen

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Isofluran har rapporterats interagera med torra koldioxidabsorberenter för att bilda kolmonoxid. För att minimera risken för bildning av kolmonoxid i återandningssystem och risken för förhöjda karboxyhemoglobinnivåer bör koldioxidabsorberenter inte tillåtas torka ut.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Tillslut flaskan väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska (Typ III) innehållande 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskan är försluten med en svart polypropenskruvlock. 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 ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FI: 37942
SE: 60537

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:
Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.01.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

För djur.
Receiptbelagt.