



26. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Fuxien Vet., væske til inhalationsdamp

0. D.SP.NR.

32009

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fuxien Vet.

Lægemiddelform: væske til inhalationsdamp

Styrke: 1000 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

Isofluran 1000 mg

Dette veterinærlægemedel indeholder ikke hjælpestoffer.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, hund, katt, prydfugl, krybdyr, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt følsomhed over for ondartet hypertermi.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for isofluran eller over for andre halogenerede stoffer/halogenerede inhalationsanæstetika.

3.4 Særlige advarsler

Den lette og hurtige ændring af anæstesidybden med isofluran og dets lave metabolisme, kan betragtes som en fordel ved dets anvendelse til specielle grupper af patienter, såsom gamle eller unge dyr, og patienter med nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Isofluran har ringe eller ingen analgetiske egenskaber. Tilstrækkelig analgesi bør altid gives inden operationen. Patientens analgetiske krav bør overvejes, før generel anæstesi er afsluttet.

Anvendelse af præparatet til patienter med hjertesygdom bør være kun overvejes efter en dyrlægens vurdering af risici og fordele.

Det er vigtigt at overvåge frekvens og funktion af vejtrækning og puls. Respirationsstop bør behandles med assisteret ventilation.

Det er vigtigt at holde luftvejene frie og korrekt oxygenet væv under opretholdelse af anæstesi. I tilfælde af hjertestop skal udføres en komplet hjertelungegenoplivning.

Metabolismen af isofluran hos fugle og små pattedyr kan påvirkes af fald i kropstemperatur, der kan forekomme sekundært til et højt forhold mellem overfladeareal og kropsvægt. Derfor bør kropstemperaturen overvåges og holdes stabil under behandlingen.

Lægemiddelmetabolisme i krybdyr er langsom og afhænger meget af omgivelsestemperaturen. Reptiler kan være vanskelige at inducere med inhalationsmidler fordi de holder vejret.

Som andre inhalationsanæstetika af denne type undertrykker isofluran åndedrætssystemer og kardiovaskulære systemer.

Når isofluran anvendes til bedøvelse af et dyr med hovedskade, bør det overvejes, om kunstig ventilation er passende for at undgå øget cerebral blodgennemstrømning ved at opretholde normale CO₂-niveauer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Indånd ikke dampen. Brugere bør rådføre sig med deres nationale myndighed for at få råd om standarder for erhvervsmæssig eksponering for isofluran.

Operationsstuer og opvågningsområderne skal være forsynet med tilstrækkelig ventilation eller rensningssystemer for at forhindre ophobning af anæstesidampe. Alle rensnings-/udsugningssystemer skal vedligeholdes på passende vis.

Eksponering for anæstesi kan skade det ufødte barn. Gravide og ammende kvinder bør ikke have nogen kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og opvågningsområder for dyr. Undgå at anvende maskeringsprocedurer til langvarig induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

Anvend endotracheal intubering med manchetter, når det er muligt til administration af produktet under vedligeholdelse af generel anæstesi.

For at beskytte miljøet, anvendes rensningsudstyr med kulfiltre.

Der bør være udvises forsigtighed ved udlevering af isofluran, med spild, der straks fjernes ved brug af et inaktivt og absorberende materiale, f.eks. savsmuld. Vask eventuelle stænk fra hud og øjne, og undgå kontakt med munden. Hvis der opstår alvorlig utilsigtet eksponering, fjern operatøren fra eksponeringskilden, søg akut lægehjælp og vis etiketten. Halogenerede anæstetika kan fremkalde leverskader og i de tilfælde hvor isofluran er involveret er det antageligt et idiosynkratisk respons, som er set meget sjældent efter gentagen eksponering.

Til læger:

Sørg for frie luftveje samt symptomatisk og understøttende behandling. Bemærk, at adrenalin og katekolaminer kan forårsage hjertedysrytmier.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

For at beskytte miljøet anses det for god praksis at bruge kulfiltre med renseudstyr.

3.6 Bivirkninger

Horse, dog, cat, ornamental bird, reptile, rat, mouse, hamster, chinchilla, gerbil, guinea pig, ferret:

Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	Arrhythmia, bradycardia ¹
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Cardiac arrest Respiratory arrest Malignant hyperthermia ²
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data):	Hypotension ³ Respiratory depression ³

¹ Transient

² Susceptible animals

³ Dose-related

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a veterinary medicinal product. Reports should be sent, preferably via a veterinarian, to either the marketing authorisation holder, or its local representative, or the national competent authority via the national reporting system. See also the package leaflet for respective contact details.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Isofluran er blevet anvendt sikkert til anæstesi under kejsersnit hos hund og kat.

Laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningen af muskelrelaksantia i mennesker, især dem af non-depolariserende (kompetitive) type, såsom atracurium, pancuronium eller vecuronium forstærkes af isofluran. Lignende potentiering kan forventes at forekomme i målarterne, selvom der kun er få direkte beviser på dette. Samtidig indånding af lattergas øger virkningen af isofluran hos mennesker og lignende potensering kan forventes hos dyr.

Samtidig brug af beroligende eller analgetiske lægemidler vil sandsynligvis reducere det niveau af isofluran, der kræves for at producere og vedligeholde anæstesi. Nogle eksempler er givet i pkt. 4.9.

Isofluran har i mindre grad en sensibiliserende virkning på myokardiet overfor cirkulerende katekolaminer der kan forårsage dysarytmier i forhold til halothan.

Isofluran kan nedbrydes til kulilte af tørrede kuldioxid- absorbenter.

3.9 Administrationsveje og dosering

Isofluran skal administreres ved brug af en nøjagtigt kalibreret fordamper i et passende anæstesikredsløb, eftersom anæstesiniveauer skal kunne ændres hurtigt og nemt.

Isofluran kan administreres sammen med ilt-eller ilt-/lattergas blandinger.

MAC (minimal alveolær koncentration) eller effektiv dosis ED50-værdier og foreslåede koncentrationer angivet nedenfor for målarterne, bør anvendes som en vejledning eller som udgangspunkt. De faktiske koncentrationer, der kræves i praksis, vil afhænge af mange variabler, herunder samtidig brug af andre lægemidler under anæstesen og patientens kliniske status.

Isofluran kan anvendes sammen med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i veterinære anæstesi-regimer til præmedicinering, induktion og analgesi. Nogle specifikke eksempler er givet i den enkelte arts oplysninger. Brugen af analgesi til smertefulde procedurer er i overensstemmelse med god dyrlægepraksis.

Opvågning fra isoflurananæstesi er normalt jævn og hurtig. Patientens analgetiske behov bør overvejes, inden afslutning af generel anæstesi.

Selvom anæstetika har et lavt potentiale til at skade atmosfæren, er det god praksis at anvende rensningsudstyr med kulfilter, snarere end at udlede dem i luften.

HESTE

MAC for isofluran i hesten er ca. 13,1 mg/g.

Præmedicinering

Isofluran kan anvendes sammen med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i veterinære anæstesi-regimer. Følgende lægemidler har vist sig at være forenelige med isofluran: acepromazin, alfentanil, atracurium, butorphanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaiphenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges til den enkelte patient. De potentielle interaktioner herunder skal tages i betragtning.

Interaktioner

Der er rapporteret tilfælde hvor detomidin og xylazin reducerer MAC for isofluran i heste.

Induktion

Da det normalt ikke er praktisk muligt at fremkalde anæstesi hos voksne heste ved brug af isofluran, skal induktion ske ved brug af et korttidsvirkende barbiturat (som thiopentonnatrium) ketamin eller guaiphenesin. Koncentrationer på 30 til 50 mg/g isofluran kan derefter anvendes til at opnå den ønskede dybde af anæstesi i 5 til 10 minutter.

Isofluran i en koncentration på 30 -50 mg/g under tilstrækkelig ilttilførsel kan anvendes til induktion hos føl.

Vedligeholdelse

Anæstesi kan vedligeholdes ved brug af 15 - 25 mg/g isofluran.

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

HUNDE

MAC for isofluran i hunden er ca. 12,8 mg/g.

Præmedicinering

Isofluran kan anvendes sammen med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i veterinære anæstesi-regimer. Følgende lægemidler har vist sig at være forenelige med isofluran: acepromazin, atropin, butorphanol, buprenorphin, bupivacain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinephrin, etomidat, glycopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, methoxamin, oxymorphon, propofol, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges til den enkelte patient. De potentielle interaktioner herunder skal tages i betragtning.

Interaktioner

Der er rapporteret tilfælde hvor morfin, oxymorphon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam reducerer MAC for isofluran hos hunde.

Samtidig administration af midazolam under isoflurananæstesi kan resultere i markante kardiovaskulære virkninger, især arteriel lavt blodtryk.

De depressive virkninger af propranolol på myokardiets kontraktilitet reduceres under isoflurananæstesi, hvilket indikerer en moderat grad af β -receptoraktivitet.

Induktion

Induktion er mulig ved ansigtsmaske ved brug af op til 50 mg/g isofluran, med eller uden præmedicinering.

Vedligeholdelse

Anæstesi kan vedligeholdes ved brug af 15 - 25 mg/g isoflura

Opvågning

Opvågningen er normalt jævn og hurtig.

KATTE

MAC for isofluran i katten er ca. 16,3 mg/g.

Præmedicinering

Isofluran kan anvendes sammen med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i veterinære anæstesi-regimer. Følgende lægemidler har vist sig at være forenelige med isofluran: acepromazin, atracurium, atropin, diazepam, ketamin og oxymorfon. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges til den enkelte patient. De potentielle interaktioner herunder skal tages i betragtning.

Interaktioner

Der er rapporteret tilfælde hvor intravenøs administration af midazolam-butorphanol ændrer flere kardio-respiratoriske parametre i isofluran-inducerede katte, ligesom epidural

fentanyl og medetomidin. Isofluran har vist sig at reducere hjertets følsomhed over for adrenalin (epinephrin).

Induktion

Induktion er mulig ved ansigtsmaske ved brug af op til 40 mg/g isofluran, med eller uden præmedicinering.

Vedligeholdelse

Anæstesi kan vedligeholdes ved brug af 15 - 30 mg/g isofluran.

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

PRYDFUGLE

Få MAC/ED50-værdier er blevet registreret. Eksempler er 13,4 mg/g for prærietrane, 14,5 mg/g for brevduer, som reduceres til 8,9 mg/g ved administration af midazolam, og 14,4 mg / g for kakaduer, som reduceres til 10,8 mg/g ved administration af butorphanol analgetika.

Brugen af isoflurananæstesi er blevet rapporteret for mange arter, fra små fugle som zebrafincher, til store fugle som gribbe, ørne og svaner.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet

Propofol er blevet demonstreret i litteraturen til at være kompatibel med isoflurananæstesi i svaner.

Interaktioner

Butorphanol er blevet rapporteret at kunne reducere MAC for isofluran i kakaduer. Midazolam er blevet rapporteret at kunne reducere MAC for isofluran i duer.

Induktion

Induktion med 30 - 50mg/g isofluran er normalt hurtig. Induktion af anæstesi med propofol, efterfulgt af isofluran til vedligeholdelse, er blevet rapporteret for svaner.

Vedligeholdelse

Vedligeholdelsesdosis afhænger af arten og individet. Generelt, 20 - 30 mg/g er egnet og sikker.

Kun 6 - 10 mg/g kan være nødvendigt for nogle storke- og hejrearter.

40 - 50 mg/g kan være nødvendigt for nogle gribbe og ørne.

35 - 40 mg/g kan være nødvendigt for nogle ænder og gæs.

Generelt reagerer fugle meget hurtigt på ændringer i koncentrationen af isofluran.

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

KRYBDYR

Isofluran betragtes af flere forfattere til at være førstevalg til anæstesi af mange arter. I litteraturen er beskrevet anvendelse på en bred vifte af krybdyr (f.eks. forskellige arter af firben, skildpadder, leguaner, kamæleon og slanger).

ED50 blev bestemt i ørkenleguan til at være 31,4 mg/g ved 35 °C og 28,3 mg/g ved 20 °C.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet

Der findes ingen specifikke publikationer om krybdyr, som har gennemgået kompatibilitet eller interaktioner mellem andre lægemidler og isoflurananæstesi.

Induktion

Induktion er normalt hurtig ved 20 - 40 mg/g isofluran.

Vedligeholdelse

10 - 30 mg/g er den anbefalede koncentration

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

ROTTER, MUS, HAMSTERE, CHINCHILLAER, ØRKENROTTER, MARSVIN OG FRITTER.

Isofluran er blevet anbefalet til anæstesi af en bred vifte af små pattedyr.

MAC for mus er blevet citeret som 13,4 mg/g, og for rotter som 13,8 mg/g, 14,6 mg/g og 24 mg/g.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet

Der findes ingen specifikke publikationer om små pattedyr, som har gennemgået kompatibilitet eller interaktioner mellem andre lægemidler og isofluran-anæstesi.

Induktion

Isofluran koncentration 20 - 30 mg/g.

Vedligeholdelse

Isofluran koncentration 2,5 - 20 mg/g.

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

Vejledning til induktion og vedligeholdelse af anæstesi efter art:

Art	MAC (%)	Induktion (%)	Vedligeholdelse (%)	Opvågning
Heste	1,31	3,0-5,0 (føl)	1,5-2,5	Jævn og hurtig
Hunde	1,28	Op til 5,0	1,5-2,5	Jævn og hurtig
Katte	1,63	Op til 4,0	1,5-3,0	Jævn og hurtig
Prydfugle	Se dosering	3,0-5,0	Se dosering	Jævn og hurtig
Krybdyr	Se dosering	2,0-4,0	1,0-3,0	Jævn og hurtig
Rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (rotte)	2,0-3,0	0,25-2,0	Jævn og hurtig

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Isofluranoverdosis kan resultere i udtalt respirationsdepression. Derfor skal respirationen overvåges nøje og skal om nødvendigt understøttes med ekstra ilt og/eller assisteret ventilation.

I tilfælde af svær kardiopulmonal depression skal administration af isofluran afbrydes, og luftvejene gennemsykles med ilt, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt initieres. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasmaekspandere, blodtryksmidler, antiarytmika eller andre passende metoder.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestider

Hest:

Kød og indmad: 2 dage

Produktet bør ikke anvendes til behandling af hopper, der producerer mælk til konsum.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN 01 AB 06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Isofluran producerer bevidstløshed ved sin virkning på centralnervesystem. Det har ringe eller ingen analgetiske egenskaber.

Ligesom andre inhalationsanæstetika af denne type, nedsætter isofluran funktionen af åndedrættet og det kardiovaskulære system. Isofluran absorberes ved indånding og distribueres via blodbanen til andre væv, herunder hjernen. Dens blod/gas fordelingskoefficient ved 37 °C er 1,4. Absorption og fordeling af isofluran og eliminering af ikke-metaboliseret isofluran fra lungerne foregår hurtigt, og medfører klinisk en hurtig induktion og restitution samt en nem og hurtig kontrol af anæstesidybden.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Isoflurans metabolisme er minimal (ca. 0,2%, omdannes hovedsagelig til uorganisk fluorid) og hovedparten af administreret isofluran udskilles uomdannet gennem lungerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Det er rapporteret at isofluran har reageret med tørre kuldioxidabsorbenter så der blev dannet kulilte. For at minimere risikoen for dannelse af kulilte i genindåndingskredsløb og muligheden af forhøjede carboxyhæmoglobinniveauer, må kuldioxidabsorbenter ikke have lov til at tørre ud.

5.2 Opbevaringstid

I salgspakning: 5 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i den originale beholder.
Beskyttes mod lys.
Hold flasken tæt tillukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet glasflaske (Type III) indeholdende 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskerne er lukket med en sort polypropylen skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona (Barcelona)
Spanien

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64224

8. DATO FOR TILLADELSE

2. juli 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.