



21. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Isoflutek, væske til inhalationsdamp

0. D.SP.NR.

32437

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Isoflutek

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver g indeholder:

Aktivt stof:

Isofluran 1000 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Væske til inhalationsdamp

Klar, farveløs, flygtig, tung væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Heste, hunde, katte, prydflugle, krybdyr, rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter.

4.2 Terapeutiske indikationer

Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt eller mistænkt genetisk tilbøjelighed til malign hypertermi.

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

4.4 Særlige advarsler

Den lette regulering og hurtige ændring af anæstesidybden ved brug af isofluran samt stoffets lave metabolisering kan betragtes som en fordel ved brug til særlige grupper af patienter, så som gamle eller unge dyr og patienter med svækket lever-, nyre- eller hjertefunktion.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Isofluran har ringe eller ingen analgetisk virkning. Passende analgetisk behandling bør altid gives inden et kirurgisk indgreb. Patientens behov for analgesi bør overvejes, før den generelle anæstesi afsluttes.

Isofluran forårsager depression af det kardiovaskulære og respiratoriske system.

Det er vigtigt at monitorere pulsfrekvens og -kvalitet på alle patienter. Brug af lægemidlet produktet til patienter med hjertesygdom bør kun ske efter en opvejning af fordele og ulemper foretaget af den ansvarlige dyrlæge. I tilfælde af hjertestop skal der udføres fuldstændig hjerte-lungeredning.

Det er vigtigt at monitorere respirationsfrekvens og -kvalitet. Det er ligeledes vigtigt at opretholde frie luftveje og sikre korrekt iltning af vævene under vedligeholdelse af anæstesen. Respirationsstop skal behandles med assisteret ventilation.

Fugles, og til en vis grad små pattedyrs, metabolisme bliver kraftigere påvirket af fald i kropstemperaturen grundet et forholds-mæssigt stort overfladeareal i forhold til kropsvægt. Derfor skal kropstemperatur monitoreres og holdes stabil under behandling. Krybdyrs metabolisering af lægemidler er langsom og i høj grad afhængig af omgivelsestemperaturen. Krybdyr kan være svære at inducere med inhalationsmidler, da de er i stand til at holde vejret.

Når isofluran benyttes til patienter med hovedtraume, bør det overvejes, om kunstig ventilation er relevant for at opretholde normale CO₂ niveauer og dermed modvirke øget cerebral blodgennemstrømning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undlad at indånde dampen. Brugere bør konsultere myndighederne for råd vedrørende standarder for erhvervsmæssig udsættelse for isofluran.

Operationsstuer og opvågningsrum skal være udstyret med tilstrækkelig udluftning eller luftrensningssystemer for at forebygge ophobning af anæstesidampe. Alle luftrensnings-/udsugningssystemer skal vedligeholdes regelmæssigt.

Udsættelse for anæstesimidler kan skade det ufødte barn. Gravide og ammende kvinder bør ikke have kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og dyrenes opvågningsområder.

Undlad brug af procedurer med maske til langvarig induktion og vedligehold af anæstesen.

Brug endotracheal intubering med manchetter til administrering af isofluran under vedligeholdelse af generel anæstesi, hvor det overhovedet er muligt.

Der skal udvises forsigtighed ved påfyldning af isofluran, og ethvert spild skal fjernes omgående ved hjælp af et inert og absorberende materiale, f.eks. savsmuld. Bortvask ethvert stænk på hud og øjne og undgå kontakt med munden. Hvis der ved hændeligt uheld forekommer alvorlig eksponering, skal operatøren flyttes bort fra eksponeringskilden, og der skal straks søges lægehjælp med forevisning af indlægsseddel eller etiket til lægen.

Halogenerede anæstesimidler kan medføre leverskade. For isofluran er dette en overfølsomhedsreaktion, som kun meget sjældent ses efter gentagen udsættelse for stoffet.

Vejledning til læger: Sørg for frie luftveje hos patienten og giv symptomatisk og understøttende behandling. Bemærk, at adrenalin og katekolaminer kan medføre hjertedysrytmi.

Andre forsigtighedsregler

Ud fra et miljømæssigt synspunkt anses det for god praksis at anvende trækulsfiltre sammen med udsugningsudstyr.

4.6 Bivirkninger

Isofluran giver dosisafhængig hypotension og respiratorisk depression.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om hjertearytmi og forbigående bradycardi.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om hjerte- og/eller respirationsstop.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om malign hyperthermi hos påvirkelige dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr viser bivirkning(er))
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet. Isofluran har været anvendt som anæstesimiddel ved kejsersnit på hund og kat uden fare.

Laktation:

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningen af muskelrelaksantia hos mennesker, især af den non-depolariserende (kompetitive) type som atracurium, pancuronium eller vecuronium, forstærkes af isofluran. En lignende potensering kan forventes at finde sted hos dyr, selvom der er begrænset direkte dokumentation for denne effekt. Samtidig inhalation af dinitrogenoxid øger virkningen af isofluran hos mennesker, og tilsvarende potensering kan forventes hos dyr.

Samtidig anvendelse af sedative eller analgetiske lægemidler vil sandsynligvis kunne reducere det isofluranniveau, der kræves for at opnå og vedligeholde anæstesi. Eksempler kan ses under pkt. 4.9.

Isofluran har en svagere sensibiliserende virkning på myokardiet over for virkningerne af cirkulerende arytmgene katekolaminer end halothan.

Isofluran kan nedbrydes til kulilte af tørrede kuldioxidabsorbenter.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til inhalation.

Isofluran skal indgives ved hjælp af en nøjagtigt kalibreret fordamper tilsluttet et passende anæstesisystem, da niveauet af anæstesi kan ændres hurtigt og let.

Isofluran kan administreres med oxygen eller en blanding af oxygen og dinitrogenoxid.

MAC (minimum alveolær koncentration i oxygen) eller effektiv dosis (ED₅₀) og de koncentrationer, der angives nedenstående for de dyrearter, som midlet er beregnet til, bør kun bruges som en vejledning eller et udgangspunkt. De aktuelle koncentrationer, som er påkrævet i praksis, vil være afhængige af mange variabler, deriblandt den samtidige brug af andre lægemidler under anæstesiforløbet samt patientens kliniske status.

Isofluran kan bruges sammen med øvrige lægemidler, som normalt bruges til præmedicinering, induktion og analgesi. Der findes specifikke eksempler under oplysningerne om hver dyreart. Brug af analgetika ved smertevoldende indgreb er i overensstemmelse med god veterinær praksis.

Opvågning fra anæstesi med isofluran forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

Patientens behov for analgesi bør overvejes, før den generelle anæstesi afsluttes.

Selvom anæstesimidler har begrænset potentiale for at skade atmosfæren, er det god praksis at bruge trækulsfiltre i forbindelse med udsugningsudstyret fremfor at slippe dem ud i fri luft.

HEST

MAC for isofluran hos hest er omkring 1,31 %.

Præmedicinering:

Isofluran kan bruges sammen med øvrige lægemidler, der normalt bruges i veterinære anæstesi-protokoller. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible 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 specifikt til den enkelte patient. Bemærk dog de potentielle interaktioner nedenfor.

Interaktioner:

Detomidin og xylazin rapporteres at kunne reducere isoflurans MAC hos heste.

Induktion:

Da det normalt ikke er praktisk muligt at inducere anæstesi hos en fuldvoksen hest ved brug af isofluran, bør der i stedet induceres med korttidsvirkende barbiturater som thiopenton natrium, ketamin eller guaiphenesin. Koncentrationer på 3 til 5 % isofluran kan derefter anvendes til at opnå den ønskede anæstesidybde indenfor 5 til 10 minutter.

Isofluran i en koncentration på 3 til 5 % ved højt oxygenflow kan bruges til induktion af føl.

Vedligeholdelse:

Anæsthesien kan vedligeholdes ved brug af 1,5 % til 2,5 % isofluran.

Opvågning:

Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

HUND

MAC for isofluran hos hund er omkring 1,28 %.

Præmedicinering:

Isofluran kan bruges sammen med øvrige lægemidler, der normalt bruges i veterinære anæsthesiprotokoller. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, atropin, butorphanol, buprenorphin, bupivacain, diazepam, dobutamin, ephedrin, epinephrin, etomidat, glycopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, methoxamin, oximorfon, propofol, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges specifikt til den enkelte patient. Bemærk dog de potentielle interaktioner nedenfor.

Interaktioner:

Morfin, oxymorphon, acepromazin, medetomidin og midazolam rapporteres at kunne reducere isoflurans MAC hos hunde.

Samtidig tildeling af midazolam/ketamin under anæstesi med isofluran kan medføre markante kardiovaskulære effekter, især arteriel hypotension.

Propranolols undertrykkende effekt på myocardiets kontraktilitet reduceres under anæstesi med isofluran, hvilket indikerer en moderat grad af β -receptor aktivitet.

Induktion:

Induktion er mulig med maske med op til 5 % isofluran, med eller uden præmedicinering.

Vedligeholdelse:

Anæsthesien kan vedligeholdes ved brug af 1,5 % til 2,5 % isofluran.

Opvågning:

Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

KAT

MAC for isofluran hos kat er omkring 1,63 %.

Præmedicinering:

Isofluran kan bruges sammen med øvrige lægemidler, der normalt bruges i veterinære anæsthesiprotokoller. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, atracurium, atropin, diazepam, ketamin og oximorfon. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges specifikt til den enkelte patient. Bemærk dog de potentielle interaktioner nedenfor.

Interaktioner:

Intravenøs administration af midazolam-butorphanol rapporteres at kunne ændre flere cardio-respiratoriske parametre hos isofluran-inducerede katte, og det samme er tilfældet

med epidural fentanyl og medetomidin. Isofluran har vist sig at mindske hjertets sensitivitet overfor adrenalin.

Induktion:

Induktion er mulig med maske med op til 4 % isofluran, med eller uden præmedicinering.

Vedligeholdelse:

Anæstesen kan vedligeholdes ved brug af 1,5 % til 3 % isofluran.

Opvågning:

Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

PRYDFUGLE

Der er få optegnelser vedrørende MAC/ED₅₀ værdier. Eksempler er 1,34 % for præietrane; 1,45 % for brevue, som kan reduceres til 0,89 % ved administration af midazolam, og 1,44 % for kakaduer, som kan reduceres til 1,08 % ved administration af butorphanol som analgetika.

Der er rapporteret om brug af isofluran til anæstesi af mange arter, fra små fugle som zebrafincher, til store fugle som gribbe, ørne og svaner.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet:

Det er i litteraturen blevet vist, at propofol er kompatibelt med isofluran-anæstesi hos svaner.

Interaktioner:

Det er rapporteret, at butorphanol reducerer isoflurans MAC hos kakaduer. Det er rapporteret, at midazolam reducerer isoflurans MAC hos duer.

Induktion:

Induktion med 3 til 5 % isofluran går normal hurtigt. Til svaner er der rapporteret om induktion af anæstesi med propofol, efterfulgt af vedligeholdelse med isofluran.

Vedligeholdelse:

Vedligeholdelsesdosis afhænger af arten og individet.

Generelt er 2 til 3 % passende og sikkert.

Til visse storke- og hejrearter kan 0,6 til 1 % være tilstrækkeligt.

Op til 4 til 5 % kan være nødvendigt til visse gribbe og ørne.

3,5 til 4 % kan være nødvendigt til visse ænder og gæs.

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

Opvågning:

Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

KRYBDYR

Isofluran anses af adskillige forfattere for at være det foretrukne anæstesimiddel til mange arter. Der er i litteraturen optegnelser over dens brug til en bred vifte af krybdyr (f.eks. forskellige arter af firben, skildpadder, leguaner, kamæleoner og slanger).

ED₅₀ er hos ørkenleguanen fastsat til at være 3,14 % ved 35°C og 2,83 % ved 20°C.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet:

Ingen specifikke publikationer om krybdyr har gennemgået kompatibilitet eller interaktion med andre lægemidler ved brug af isofluran-anæstesi.

Induktion:

Induktion foregår normalt hurtigt med 2 til 4 % isofluran

Vedligeholdelse:

1 til 3 % er en brugbar koncentration

Opvågning:

Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

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

Isofluran anbefales til anæstesi af et bredt udvalg af små pattedyr.

MAC for mus er angivet som 1,34 %, og for rotte som 1,38 %, 1,46 % og 2,4 %.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet:

Ingen specifikke publikationer om små pattedyr har gennemgået kompatibilitet eller interaktion med andre lægemidler ved brug af isofluran-anæstesi.

Induktion:

Isoflurankoncentration på 2 til 3 %

Vedligeholdelse:

Isoflurankoncentration på 0,25 til 2 %

Opvågning:

Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

Dyreart	MAC (%)	Induktion (%)	Vedligeholdelse (%)
Hest	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Hund	1,28	Op til 5	1,5 - 2,5
Kat	1,63	Op til 4	1,5 - 3
Prydfugle	Se pkt. 4.9	3 - 5	Se pkt. 4.9
Krybdyr	Se pkt. 4.9	2 - 4	1 - 3
Rotter, mus, hamster, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter	1,34 (mus) 1,38, 1,46 og 2,4 (rotte)	2 - 3	0,25 - 2

4.10 Overdosering

Overdosering med isofluran kan resultere i dyb respirationsdepression. Derfor skal respirationen overvåges nøje og om nødvendigt understøttes med supplerende oxygen og/eller assisteret ventilation.

I tilfælde af alvorlig kardiopulmonær depression, bør tilførslen af isofluran afbrydes, respirationssystemet bør skylles med oxygen, frie luftveje hos patienten sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med rent oxygen påbegyndes.

Kardiovaskulær depression bør behandles med plasmaekspandere, vasopressorer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige teknikker.

4.11 Tilbageholdelsestid

Heste:

Slagtning: 2 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anæstetikum, generelle, halogenerede kulbrinter.

ATCvet-kode: QN 01 AB 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Isofluran medfører bevidstløshed gennem dets virkning på centralnervesystemet. Det har begrænset eller ingen analgetiske egenskaber.

Som med andre inhalationsanæstetika af denne type, undertrykker isofluran det respiratoriske og kardiovaskulære system. Isofluran bliver absorberet ved inhalation og distribueres hurtigt via blodbanen til andet væv, inklusive hjernen. Dets blod/gas fordelingskoefficient ved 37 °C er 1,4. Absorption og fordeling af isofluran samt eliminering af ikke-metaboliseret isofluran i lungerne sker hurtigt, hvilket klinisk medfører hurtig induktion og opvågning samt let og hurtig kontrol over anæstesidybden.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Metaboliseringen af isofluran er minimal (omkring 0,2 %, hovedsageligt til uorganiske flourider), og næsten al den administrerede isofluran udskilles uændret via lungerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Det er rapporteret, at isofluran har reageret med udtørret absorberkalk med dannelse af kulilte. For at minimere risikoen for dannelse af kulilte i genåndingssystemer og muligheden for forhøjede carboxyhæmoglobinniveauer, bør absorberkalken ikke få lov at tørre ud.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Hold flasken tæt tillukket.

6.5 Emballage

Ravfarvet type III glasflaske indeholdende 250 ml isofluran, lukket med et polyprolen/polyethylen skruelåg m/forseglingsring (ROPP hætte) og en HDPE anslutningsring med vinge, som er fastgjort over låg og flaskehals.

Pakningsstørrelse:

Æske med 1 flaske à 250 ml

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui, Barcelona
Spanien

Repræsentant

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

65904

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. februar 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK