

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **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. LÄKEMEDELFORM**

Inhalationsånga, lösning.

Klar, färglös, flyktig, tung vätska.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Häst, hund, katt, burfåglar, reptiler, råtta, mus, hamster, chinchilla, ökenråtta, 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 försämrad 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- lunggräddning 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 CO<sub>2</sub>-nivåer, så att man undviker ökat cerebralt blodflöde.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Andas inte in ångan. Användarna bör kontakta ansvarig myndighet 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 utsugssappatur.

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 understödande 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 utsugssappatur, 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 koldioxidabsorbanter.

#### **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 ED<sub>50</sub>-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 anestesi 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  $\beta$ -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/ED<sub>50</sub> -värden har registrerats. Exempel är 13,4 mg/g för prärietran, 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).

ED<sub>50</sub> 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 stöddas 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**

60537

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:  
Datum för förnyat godkännande:

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-02-10

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

För djur.  
Receptbelagt.