

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isothesia 1000 mg/g Vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatiedamp

Heldere, kleurloze, mobiele, zware vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia en fret.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor isofluraan of op andere gehalogeneerde middelen / gehalogeneerde inhalatie-anesthetica.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het gemak en de snelle verandering van de diepte van de anesthesie met isofluraan en zijn lage metabolisatie kunnen als een voordeel worden beschouwd voor het gebruik in speciale groepen van patiënten zoals oude, jonge en dieren met een verminderde lever-, nier- of hartfunctie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciaal voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Isofluraan heeft weinig of geen analgetische eigenschappen. Adequate pijnstilling dient altijd te worden gegeven voor de operatie. De analgetische behoeften van de patiënt dienen te worden overwogen alvorens algehele anesthesie wordt beëindigd.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met hartziekte moet uitsluitend worden overwogen na een risico/baten beoordeling door de behandelend dierenarts.

Het is belangrijk om de ademhaling en de hartslag te bewaken op frequentie en kenmerken. Ademstilstand dient te worden behandeld met ondersteunende beademing. Het is belangrijk om de luchtwegen vrij te houden en om de weefsels naar behoren van zuurstof te voorzien gedurende het onderhoud van anesthesie. In geval van een hartstilstand, voer een complete hart-long reanimatie uit.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan beïnvloed worden door een verminderde lichaamstemperatuur die kan optreden als gevolg van een hoge ratio lichaamsoppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom moet de lichaamstemperatuur worden gecontroleerd en stabiel worden gehouden tijdens behandeling.

Geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. De inductie bij reptielen met anesthetica bestemd voor inhalatie kan moeilijk zijn door het inhouden van de adem.

Net zoals bij andere inhalatie anesthetica van dit type veroorzaakt isofluraan een depressie van de ademhalings- en cardiovasculaire systemen.

Bij gebruik van isofluraan bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel, dient men te overwegen of kunstmatige beademing nodig is om normale CO₂-niveaus in stand te houden, zodat de cerebrale bloedtoevoer niet toeneemt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Adem de damp niet in. Gebruikers dienen de nationale overheid om advies te vragen over Grenswaarde op Werkplek Richtlijnen voor isofluraan.

Operatiekamers en recovery ruimten dienen te zijn voorzien van goede ventilatie of doorblaassystemen om de accumulatie van anesthesiedampen te voorkomen.

Alle zuiverings-/afzuigsystemen moeten naar behoren zijn onderhouden.

Zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven dienen geen enkel contact met het diergeneesmiddel te hebben en dienen de operatiekamers en recoveryruimten voor dieren te vermijden.

Vermijd het gebruik van anesthesie procedures via een masker voor een langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie. Gebruik een gecufde endotracheal intubatie indien mogelijk voor de toediening van isofluraan gedurende het onderhoud van algehele anesthesie.

Wanneer isofluraan wordt toegediend dient ervoor gezorgd te worden dat enig gemorst materiaal onmiddellijk wordt verwijderd door gebruik van een inert en absorberend materiaal, zoals zaagsel.

Was spatten van huid en ogen af en vermijd contact met de mond.

Indien ernstige accidentele blootstelling plaatsvindt verwijder dan de persoon van de bron van de blootstelling, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon dit etiket.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. In geval van isofluraan is dit een idiosyncratisch effect van herhaalde blootstelling dat zeer zelden wordt gezien.

Advies aan artsen: Zorg voor een open luchtweg en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let erop dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Overige voorzorgsmaatregelen

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor het milieu is het een goede gewoonte om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken in plaats van het afvoeren via de lucht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Isofluraan veroorzaakt hypotensie en ademhalingsdepressie op een dosis gerelateerde manier. Hartritmestoornissen en tijdelijke bradycardie zijn in zeldzame gevallen gemeld. Maligne hyperthermie is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij gevoelige dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Isofluraan is veilig gebruikt voor anesthesie tijdens een keizersnede bij de hond en kat.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van spierverslappers in de mens, speciaal die van de niet-depolariserende (concurrerende) spierverslappers zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Soortgelijke potentiëring kan worden verwacht in de doeldiersoorten, alhoewel er weinig direct bewijs voor dit effect is. Gelijktijdige inademing van lachgas versterkt het effect van isofluraan in de mens en een soortgelijke potentiëring kan worden verwacht in dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica verlaagt waarschijnlijk het niveau van de vereiste hoeveelheid isofluraan om anesthesie te induceren en te onderhouden. Van bijvoorbeeld opiaten, alfa-2-agonisten, acepromazine en benzodiazepines is gemeld dat zij de MAC-waarden verlagen.

Enkele voorbeelden worden in 4.9 gegeven.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium met als gevolg de circulatie van dysrhythmogene catecholaminen, dan halothaan.

Isofluraan kan worden afgebroken tot koolmonoxide door gedroogde koolstofdioxide absorberende stoffen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Isofluraan dient te worden toegediend door gebruik van een nauwkeurig gekalibreerde verdamer in een geschikt anesthesie circuit, omdat de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden.

Isofluraan kan in zuurstof en zuurstof /lachgas mengsels worden toegediend.

De MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of werkzame dosis ED₅₀ waarden en voorgestelde concentraties zoals hieronder gegeven voor de doeldiersoorten dienen slechts gebruikt te worden als een richtlijn of uitgangspunt. De uiteindelijke concentraties die in de praktijk zijn vereist, zijn afhankelijk van vele variabelen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen gedurende de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes voor premedicatie, inductie en pijnstilling. Enkele specifieke voorbeelden worden gegeven in de individuele diersoort informatie. Het gebruik van pijnstillers voor pijnlijke procedures hangt samen met goede veterinaire praktijk.

Herstel van isofluraan anesthesie is gewoonlijk makkelijk en snel. De analgetische behoeften van de patiënt dienen te worden overwogen alvorens algehele anesthesie wordt beëindigd.

PAARD

De MAC voor isofluraan voor het paard is ongeveer 1,31%.

Premedicatie

Isofluraan mag gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende geneesmiddelen zijn verenigbaar gevonden met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopentone en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt dienen te worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven dienen in acht te worden genomen:

Interacties:

Detomidine en xylazine kunnen de MAC voor isofluraan verminderen in paarden.

Inductie

Omdat het normaal gesproken niet mogelijk is om anesthesie te induceren bij volwassen paarden die isofluraan gebruiken, moet inductie plaatsvinden door het gebruik van ketamine, guaifenesine of een kortwerkend barbituraat zoals thiopenton-natrium. Concentraties van 3 tot 5% isofluraan kunnen vervolgens worden gebruikt om de gewenste diepte van anesthesie in 5 tot 10 minuten

Isofluraan in een concentratie van 3 tot 5% bij een hoge zuurstof stroom mag worden gebruikt bij inductie in veulens.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

HOND

De MAC voor isofluraan voor de hond is ongeveer 1,28%.

Premedicatie

Isofluraan mag worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende geneesmiddelen zijn verenigbaar gevonden met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopentone en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt moeten worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven moeten in acht worden genomen:

Interacties:

Morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine, medetomidine plus midazolam zijn gemeld als geneesmiddelen die de MAC voor isofluraan in honden verminderen.

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine gedurende anesthesie met isofluraan kan resulteren in opvallende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De kalmerende effecten van propranolol op myocardiale contractiliteit worden verminderd gedurende isofluraan anesthesie, hetgeen wijst op een gematigde mate van β -receptor activiteit.

Inductie

Inductie is mogelijk door via een gezichtsmasker tot op 5% isofluraan te gebruiken met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

KAT

De MAC voor isofluraan voor de kat is ongeveer 1,63%.

Premedicatie

Isofluraan mag worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesie regimes. De volgende geneesmiddelen zijn verenigbaar

gevonden met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine, en oxymorfon. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt dienen te worden gekozen voor de individuele patiënt. Echter, de mogelijke interacties, zoals onderstaand beschreven moeten in acht worden genomen.

Interacties

Intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol verandert, volgens meldingen, verscheidene cardio-respiratoire parameters in met isofluraan geïnduceerde katten evenals epidurale fentanyl en medetomidine. Het is aangetoond dat isofluraan de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.

Inductie

Inductie is mogelijk door via een gezichtsmasker tot op 4% isofluraan te gebruiken, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden met gebruik van 1,5% tot 3% isofluraan.

Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

SIERVOGELS

Weinig MAC/ED₅₀ waarden zijn vastgesteld. Voorbeelden zijn 1,34% voor de Canadese kraanvogel, 1,45% voor de postduif, verminderd naar 0,89% met de toediening van midazolam en 1,44% voor kaketoets, verminderd tot 1,08% met de toediening van een butorfanol pijnstiller.

Het gebruik van isofluraan anesthesie is gerapporteerd voor vele diersoorten, van kleine vogels zoals zebra vinken tot grote vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

Interacties/verenigbaarheden

Het is aangetoond in de literatuur dat propofol verenigbaar is met isofluraan anesthesie in zwanen.

Interacties

Het is gemeld dat butorfanol de MA voor isofluraan vermindert in kaketoets. Het is gemeld dat midazolam de MAC voor isofluraan vermindert in duiven.

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan is normaal gesproken snel. Inductie van anesthesie met propofol gevolgd door isofluraan onderhoud is gemeld voor zwanen.

Onderhoud

Het onderhoud hangt af van de diersoort en het individuele dier. In het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Slechts 0,6 tot 1% zou nodig kunnen zijn voor sommige ooievaar en reiger- soorten.

Tot 4 à 5% zou nodig kunnen zijn voor sommige gieren en adelaars.
3,5 tot 4% zou nodig kunnen zijn voor sommige eenden en ganzen.
In het algemeen reageren vogels snel op veranderingen in isofluraan concentraties.

Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

REPTIELEN

Isofluraan wordt door diverse auteurs beschouwd als het te verkiezen anestheticum voor veel diersoorten. De literatuur documenteert het gebruik ervan in een grote verscheidenheid van reptielen (zoals verscheidene soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

De ED₅₀ in de woestijn leguaan is vastgesteld op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

Interacties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over de verenigbaarheid of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie in reptielen.

Inductie

Inductie is gewoonlijk snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Onderhoud

1 tot 3% is een gebruikelijke concentratie.

Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, GERBILS, CAVIA'S EN FRETEN.

Isofluraan anesthesie is aangeraden voor anesthesie van een grote verscheidenheid van 'kleine zoogdieren'.

De MAC voor muizen is gerapporteerd als 1,34% en voor ratten als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Interacties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over de verenigbaarheid of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie in kleine zoogdieren.

Inductie

Isofluraan concentratie van 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraan concentratie van 0,25 tot 2%.

Herstel

Herstel is gewoonlijk makkelijk en snel.

Samenvattingstabel

Soorten	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Herstel
Paarden	1,31	3,0 – 5,0 (veulens)	1,5 – 2,5	Vlot en snel
Honden	1,28	Tot 5,0	1,5 – 2,5	Vlot en snel
Katten	1,63	Tot 4,0	1,5 – 3,0	Vlot en snel
Siervogels	Zie dosering	3,0 – 5,0	Zie dosering	Vlot en snel
Reptielen	Zie dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Vlot en snel
Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten	1,34 (muis) 1,38/1,46/2,40 (rat)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Vlot en snel

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) , indien noodzakelijk

Een isofluraan overdosis kan leiden tot ernstige ademhalingsdepressie. Daarom moet de ademhaling nauwkeurig worden bewaakt en wanneer nodig ondersteund worden met aanvullende zuurstof en/of kunstmatige ventilatie.

In geval van ernstige cardiopulmonale depressie, moet de toediening van isofluraan worden gestopt, het ademhalingscircuit worden doorspoeld met zuurstof, de luchtwegen open zijn en ondersteunende of gecontroleerde kunstmatige beademing met zuivere zuurstof worden geïnitieerd. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma expanders, bloeddruk verhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen technieken.

4.11 Wachttijden

Paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anesthesie, algemeen – gehalogeneerde koolwaterstoffen
ATCvetcode: QN01AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door diens actie op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen pijnstillende kenmerken.

Isofluraan onderdrukt het respiratoir en cardiovasculair stelsel, zoals andere anesthetica voor inhalatie van dit type doen.

Isofluraan wordt bij inhalatie geabsorbeerd en wordt snel via de bloedbaan gedistribueerd naar andere weefsels, waaronder de hersenen.

De bloed/gas verdelingscoëfficiënt bij 37 °C is 1,4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerd isofluraan via de longen verloopt allemaal snel, met de klinische gevolgen van snelle inductie en recovery en gemakkelijke en snelle controle van de diepte van anesthesie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De metabolisatie van isofluraan is gering (ongeveer 0,2%, hoofdzakelijk naar anorganische fluoride) en bijna alle toegediende isofluraan wordt onveranderd uitgescheiden door de longen.

6. FARMACEUTISCHE BIJZONDERHEDEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het is gemeld dat isofluraan reageert met droge koolstofdioxide absorbentia, waarbij koolstofmonoxide wordt gevormd. Om het risico van koolstofmonoxide vorming te verminderen in herinademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carbohaemoglobine niveaus te verminderen, dient ervoor gezorgd te worden dat de koolstofdioxide absorbentia niet uitdrogen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C . Tegen direct zonlicht en directe hitte beschermen.
Bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke container ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type III amber gekleurde glazen flessen à 100 ml of 250 ml isofluraan, met een zwarte fenol/ureum polypropyleen houdende schroef felscapsule met een ingevoegde lage dichtheid polyethyleen kegel.

Verpakkingsgroottes:

Flessen van 100 ml

Flessen van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor),
2252 TR Voorschoten
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V552017

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/12/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/06/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Mag niet worden verkocht aan eigenaren van dieren.

Mag uitsluitend worden gebruikt door de dierenarts. Verkoop aan het publiek is verboden. De bewaring en levering zijn uitsluitend toegestaan aan de dierenarts op vertoon van drie exemplaren van een diergeneeskundig voorschrift dat niet verlengbaar is.