

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vetflurane 1000 mg/g væske til inhalasjonsdamp

2. Innholdsstoffer

Hvert g inneholder:

Virkestoff:

Isofluran 1000 mg

Klar, fargeløs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt, prydfugl, reptil, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og ilder.

4. Indikasjoner for bruk

Induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent disposisjon for malign hypertermi.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for isofluran eller andre halogenerte stoffer.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Metabolismen hos fugler, og til en viss del hos små pattedyr, påvirkes i større grad av reduksjoner i kroppstemperatur på grunn av stor kroppsoverflate i forhold til vekt.

Hos reptiler er legemiddelmetabolismen langsom og veldig avhengig av omgivelsenes temperatur.

Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon av isofluran er hurtig, og det utskilles hovedsakelig uomdannet via lungene. Disse karakteristika kan være fordelaktig ved bruk hos spesielle grupper av pasienter, som for eksempel eldre eller unge dyr og dyr med nedsatt lever-, nyre- eller hjertefunksjon. Imidlertid bør valg av anestesiprosedyre baseres på den enkelte pasient.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Isofluran har liten eller ingen smertestillende effekt. Man bør alltid gi tilstrekkelig smertestillende legemidler før operative inngrep. Pasientens behov for smertelindring bør revurderes før den generelle anestesen avsluttes.

Bruk av preparatet hos pasienter med hjertesykdommer bør kun vurderes etter nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Det er viktig å overvåke respirasjonen og pulsen med tanke på frekvens og karakter. Det er viktig å opprettholde frie luftveier og å sørge for tilstrekkelig oksygenering av vevet under vedlikeholdsanestesi.

Når isofluran brukes til anestesi av dyr med hodeskade, bør man passe på at ventileringen av pasienten er egnet for å opprettholde normale CO₂-nivåer, slik at blodsirkulasjonen i hjernen ikke øker. Da isofluran hemmer respirasjonen, anbefales det å overvåke respirasjonsfrekvensen og -dybden under anestesen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor isofluran må unngå kontakt med preparatet.

Dampen må ikke pustes inn.

Brukere bør konsultere nasjonale myndigheter for råd om yrkesmessig eksponeringsstandard for isofluran.

Operasjonsrom og oppvåkningsområde skal ha tilstrekkelig ventilasjon eller avtrekkssystem for å hindre akkumulering av anestesidamp. Alle ventilasjons-/uttrekkssystemer må vedlikeholdes jevnlig. Gravide og ammende kvinner bør ikke ha kontakt med preparatet og bør unngå operasjonsrom og oppvåkningsområde.

Unngå bruk av åpen maske ved forlenget induksjon eller for vedlikehold av generell anestesi.

Hvis mulig, bruk endotrakealtube med cuff for administrasjon av preparatet ved vedlikehold av generell anestesi.

Vask bort alt søl fra hud og øyne og unngå kontakt med munnen. Ved alvorlig utilsiktet eksponering, fjern operatøren fra eksponeringskilden, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Halogenerte anestesimidler kan forårsake leverskade. Når det gjelder isofluran, er dette en idiosynkratisk reaksjon som svært sjelden oppstår, selv etter gjentatt eksponering.

Til legen: Sørg for frie luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

Vær oppmerksom på at adrenalin og katekolaminer kan føre til forstyrrelser i hjerterytmene

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

For å beskytte miljøet anses det som god praksis å bruke kullfiltre med ventilasjons-/uttrekkssystemer. Forsiktighet bør utvises ved håndtering av isofluran, eventuelt søl må fjernes straks med et inaktivt og absorberende materiale, som f.eks. sagmugg.

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Isofluran har vist seg trygt i bruk som anestesi ved keisersnitt på hund og katt.

Diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av lystgass (dinitrogenoksid) forsterker effekten av isofluran hos menneske, lignende potensering kan muligens forventes hos dyr.

Samtidig bruk av sedativa eller analgetika forventes å redusere konsentrasjonen av isofluran som er nødvendig for induksjon og vedlikehold av anestesi.

Det er rapportert at detomidin og xylazin reduserer MAC for isofluran hos hest.

Morfin, oksymorfon, acepromazin, medetomidin pluss midazolam er rapportert å gi redusert MAC for isofluran hos hund. Samtidig administrasjon av midazolam/ketamin under anestesi med isofluran kan resultere i markante kardiovaskulære effekter, spesielt arteriell hypotensjon. Den hemmende virkningen av propranolol på hjertets kontraktilitet reduseres ved isoflurananestesi, noe som indikerer moderat grad av β -reseptoraktivitet.

Intravenøs administrasjon av midazolam-butorfanol er rapportert å endre flere kardio-respiratoriske parametre hos isofluraninduserte katter, i likhet med fentanyl og medetomidin gitt epiduralt. Isofluran har vist seg å redusere hjertets sensitivitet for adrenalin (epinefrin).

Butorfanol er rapportert å redusere MAC for isofluran hos kakerlaker.

Midazolam er rapportert å redusere MAC for isofluran hos due.
For reptiler og små pattedyr er ingen data tilgjengelig.
Isofluran har en svakere sensibiliserende virkning på hjertemuskulaturen, gjennom effekt på sirkulerende dysrytmogene katekolaminer, enn halotan.
Isofluran kan nedbrytes til karbonmonoksid av tørre karbondioksidabsorbenter.

Overdosering:

Overdosering med isofluran kan resultere i dyp respirasjonsdepresjon. Derfor må respirasjonen overvåkes nøye og om nødvendig støttes med oksygentilførsel og/eller assistert ventilering. Ved tilfeller av alvorlig kardiopulmonær depresjon må tilførselen av isofluran avbrytes, anestesisystemet gjennomstrømmes med oksygen, frie luftveier sikres og assistert eller kontrollert ventilering med rent oksygen iverksettes. Kardiovaskulær depresjon bør behandles med plasmaekspandere, trykkøkende stoffer, antiarytmika eller andre hensiktsmessige teknikker.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Skal kun administreres av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

Det er rapportert om dannelse av karbonmonoksid ved kontakt med tørr karbondioksidabsorberkalk. For å minimere risikoen for at dette skal skje i et lukket anestesisystem med påfølgende risiko for forhøyet karboksyhemoglobinnivå, må karbondioksidabsorbenten ikke få tørke ut.

7. Bivirkninger

Hest, hund, katt, prydflugl, reptil, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og ilder:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Arytmi, bradykardi ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Malign hypertermi ²
Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):
Hypotensjon ³ , hjertestans ⁴ , respirasjonsdepresjon ³ , pustestans ⁵

¹Forbigående.

²Hos følsomme dyr.

³På en doserelatert måte.

⁴Ved hjertestans skal en komplett hjerte-lunge-gjenoppliving utføres.

⁵Pustestans skal behandles med assistert ventilering.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Samtidig bruk av beroligende eller smertestillende legemidler forventes å redusere nivået av isofluran som er nødvendig for induksjon og vedlikehold av anestesi. Se avsnitt "Særlige advarsler" for spesielle interaksjoner.

HEST

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

Premedisinering

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som vanligvis benyttes i veterinære anestesiregimer. Følgende legemidler er påvist å være kompatible med isofluran: acepromazin, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, petidin, tiamylal, tiopenton og xylazin. Legemidler til premedisinering bør velges individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner

Se avsnitt "Særlige advarsler".

Induksjon

Det er normalt ikke gjennomførbart å legge ned voksne hester i narkose med isofluran, og induksjon bør derfor skje ved hjelp av et korttidsvirkende barbiturat som tiopentonnatrium, ketamin eller guaifenesin. Konsentrasjoner på 3 til 5 % isofluran kan deretter brukes for å oppnå ønsket anestesidybde i løpet av 5–10 minutter.

Isofluran i en konsentrasjon på 3–5 % i high flow av oksygen kan brukes til induksjon hos føll.

Vedlikehold

Anestesen kan vedlikeholdes med 1,5 % til 2,5 % isofluran.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

HUND

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

Premedisinering

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som vanligvis benyttes i veterinære anestesiregimer. Følgende legemidler er påvist å være kompatible med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoksamin, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton og xylazin. Legemidler til premedisinering bør velges individuelt for hver enkelt pasient.

Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner

Se avsnitt "Særlige advarsler".

Induksjon

Induksjon med maske er mulig, med eller uten premedisinering, med opptil 5 % isofluran.

Vedlikehold

Anestesen kan vedlikeholdes med 1,5 % til 2,5 % isofluran.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

KATT

MAC for isofluran hos katt er ca. 1,63 %.

Premedisinering

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som vanligvis benyttes i veterinære anestesiregimer. Følgende legemidler er påvist å være kompatible med isofluran: acepromazin, atropin, diazepam, ketamin og oksymorfon.

Legemidler til premedisinering bør velges individuelt for hver enkelt pasient.

Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner

Se avsnitt "Særlige advarsler".

Induksjon

Induksjon med maske er mulig, med eller uten premedisinering, med opptil 4 % isofluran.

Vedlikehold

Narkosen kan vedlikeholdes med 1,5 % til 3 % isofluran.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

PRYDFUGL

Få MAC/ED₅₀-verdier er registrert. Eksempelvis er det brukt 1,34 % for Sandhill-trane, 1,45 % for brevdue, redusert til 0,89 % ved administrasjon av midazolam, og 1,44 % for kakadue, redusert til 1,08 % ved administrasjon av butorfanol som smertelindring.

Det er rapportert om bruk av isoflurananestesi hos mange arter, fra små fugler som sebrafink til store fugler som gribb, ørn og svane.

Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet

Propofol er angitt i litteraturen å være kompatibel med isoflurananestesi hos svane.

Interaksjoner

Se avsnitt "Særlige advarsler".

Induksjon

Induksjon med 3–5 % isofluran skjer vanligvis raskt. Anestesiinduksjon med propofol etterfulgt av vedlikehold med isofluran er rapportert brukt til svane.

Vedlikehold

Vedlikeholdsdosen kommer an på art og individ, 2–3 % er vanligvis en passende og sikker dosering. Kun 0,6–1 % kan være tilstrekkelig til enkelte stork- og hegrearter.

Opptil 4–5 % kan være nødvendig til noen gribb- og ørnearter.

3,5–4 % kan være nødvendig til enkelte ande- og gåsearter.

Fugler responderer vanligvis svært raskt på endringer i konsentrasjonen av isofluran.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

REPTIL

Litteraturen oppgir bruk av isofluran til et bredt spekter av reptiler (f.eks. forskjellige arter av firfirsle, skilpadde, leguan, kameleon og slange).

Hos ørkenleguan ble ED₅₀ målt til 3,14 % ved 35 °C og 2,83 % ved 20 °C.

Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet

Se avsnitt "Særlige advarsler".

Induksjon

Induksjon skjer vanligvis raskt med 2–4 % isofluran.

Vedlikehold

Vanlig konsentrasjon er 1–3 %.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

ROTTE, MUS, HAMSTER, CHINCHILLA, ØRKENROTTE, MARSVIN OG ILDER

MAC er oppgitt å være 1,34 % for mus og 1,38 %, 1,46 % og 2,4 % for rotte.

Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet

Se avsnitt "Særlige advarsler".

Induksjon

Isoflurankonsentrasjon på 2–3 %.

Vedlikehold

Isoflurankonsentrasjon på 0,25–2 %.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

Dyreart	MAC (%)	Induksjon (%)	Vedlikehold (%)	Oppvåkning
Hest	1,31	3,0 – 5,0 (føll)	1,5 – 2,5	Rolig og raskt
Hund	1,28	Opptil 5,0	1,5 – 2,5	Rolig og raskt
Katt	1,63	Opptil 4,0	1,5 – 3,0	Rolig og raskt
Prydfugl	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Rolig og raskt
Reptil	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Rolig og raskt
Rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og ilder	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (rotte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Rolig og raskt

9. Opplysninger om korrekt bruk

Isofluran bør administreres med en nøyaktig kalibrert fordamper i et egnet anestesystem, der narkosedybden kan endres raskt og enkelt.

Isofluran kan administreres i oksygen eller blandinger av oksygen og nitrogenoksid.

MAC-verdier (minimum alveolar concentration), ED₅₀-verdier (effektiv dose) og anbefalte konsentrasjoner angitt nedenfor til målartene, bør brukes kun som veiledning eller utgangspunkt. De konsentrasjonene som faktisk er nødvendige i praksis avhenger av mange variabler, inkludert samtidig bruk av andre legemidler og pasientens kliniske tilstand.

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som normalt brukes i veterinære anestesiregimer for premedisinering, induksjon og analgesi. Noen spesifikke eksempler er angitt i informasjonen for individuelle arter.

Oppvåkningen fra isoflurananestesi er vanligvis rolig og rask. Pasientens behov for analgesi bør alltid vurderes før avslutning av den generelle anestesen.

10. Tilbakeholdelsestider

Hest

Slakt: 2 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Beskyttes mot direkte sollys.

Oppbevares i original beholder.

Hold flasken tett lukket.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

17-11999

Ravfargede glassflasker (type III) som inneholder 100 ml eller 250 ml, lukket med lokk av lavdensitetspolyetylen, pakket i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

28.02.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Eller

AESICA Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia 15
Pianezza
Torino
10044
Italia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.