

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Iso-Vet 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Isofluraan 1000 mg/g
Het diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatiedamp.
Heldere, kleurloze, ontvlambare, zware vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, woestijnratten, cavia's fretten en biggen (tot 7 dagen oud).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten: Inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Biggen (tot 7 dagen oud):

Voor algemene anesthesie tijdens de castratie van mannelijke biggen in combinatie met de preoperatieve parenterale toediening van een geschikt analgeticum om postoperatieve pijn te verlichten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van gekende vatbaarheid voor kwaadaardige hyperthermie.
Niet gebruiken in gevallen van gekende overgevoeligheid voor isofluraan.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Biggen (tot 7 dagen oud):

Bij gebruik van een systeem waarbij het niet mogelijk is de afgegeven dosering per big individueel aan te passen, dient gelet te worden op de homogeniteit van de groep dieren die gelijktijdig verdoofd moeten worden, zowel qua leeftijd als qua gewicht.

Er moet voor worden gezorgd dat het anesthesiemasker goed en strak past om een voldoende diepte van de anesthesie voor elk individueel dier te garanderen.

Om een veilige en betrouwbare anesthesie te garanderen, moet de voldoende diepte van de anesthesie worden geverifieerd door middel van passende reflextests bij elk individueel dier voordat een pijnlijke procedure wordt gestart.

Het gebruik van een multimodale perioperatieve pijnbehandeling wordt aanbevolen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Isofluraan heeft weinig tot geen analgetische eigenschappen. Een geschikte en voldoende analgesie moet altijd vóór de operatie worden toegediend. De analgetische behoeften van de patiënt moeten worden overwogen alvorens de algehele anesthesie te beëindigen.

Bij patiënten met een hartaandoening mag het gebruik van isofluraan uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

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

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan aangetast worden bij verlagingen van de lichaamstemperatuur, die kan optreden als gevolg van een groot oppervlak ten opzichte van lichaamsgewicht. Bijgevolg moet de lichaamstemperatuur in het oog gehouden worden en stabiel gehouden worden tijdens behandeling.

Geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen moeilijk opgewekt worden via inademingsagans, als gevolg van het inhouden van de adem.

Net zoals andere inademings-verdovende middelen van dit type, verlaagt isoflurane 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.

Biggen (tot 7 dagen oud):

Biggen dienen na castratie voldoende lang geobserveerd te worden om postoperatieve bloedingen te kunnen herkennen en zo nodig te behandelen

Er moet voor worden gezorgd dat de biggen niet afkoelen en, als ze wakker zijn, zo snel mogelijk bij de moederzeug worden teruggeplaatst.

Niet gebruiken bij biggen met anatomische afwijkingen in het genitale gebied (bijv. cryptorchisme).

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

Isofluraan induceert anesthesie bij mensen. Bovendien kan het leverbeschadiging veroorzaken en er

zijn ook allergische reacties op isofluraan gemeld. Vermoeidheid, hoofdpijn of verminderde reactietijden zijn gemeld bij blootstellingen onder de therapeutische doses. Spatten in het oog kunnen irritatie veroorzaken.

Adem de damp niet in. Was eventuele spatten van huid en ogen en vermijd contact met de mond

Voorzichtigheid is geboden bij het doseren van isofluraan, gemorste vloeistof moet onmiddellijk worden verwijderd met een inert en absorberend materiaal, b.v. zaagsel.

Verontreinigde werkkleding moet voor hergebruik worden uitgetrokken en gewassen.

Operatiekamers en herstelruimten moeten worden voorzien van adequate ventilatie- of spoelsystemen om de ophoping van anesthesische dampen te voorkomen. Vermijd het gebruik van maskeerprocedures voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie. Gebruik indien mogelijk gecuffte endotracheale intubatie voor de toediening van isofluraan tijdens het onderhoud van algemene anesthesie.

In het geval van isofluraangeur of nadelige gezondheidseffecten zoals duizeligheid enz. Verwijder de blootstelligingsbron en ga naar de frisse lucht. In geval van ernstige accidentele blootstelling dringend medische hulp inroepen en dit etiket tonen.

Isofluraan passeert de placenta en gaat van moederlijk naar foetaal bloed. Bij proefdieren werden nadelige effecten op foetussen en drachtige dieren waargenomen. Zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven, mogen niet in contact komen met het product en dienen operatiekamers en uitslaapkamers voor dieren te vermijden.

Bijwerkingen op de mannelijke vruchtbaarheid kunnen niet worden uitgesloten. Bij mannelijke ratten werden effecten op vruchtbaarheidsparameters waargenomen na herhaalde blootstelling aan hogere concentraties. Voorkom blootstelling door inademing aan hoge concentraties door de instructies in de productinformatie nauwkeurig op te volgen.

Biggen (tot 7 dagen oud)

Om de veiligheid van de werkplek te waarborgen, mag castratie alleen worden uitgevoerd met behulp van een geschikt inhalatieapparaat dat is uitgerust met dubbele spoelmaskers.

De blootstelling van de gebruiker moet zo laag mogelijk worden gehouden. Operatiekamers en herstelruimten moeten worden uitgerust met voldoende ventilatie om ophoping van isofluraandampen in de ingeademde lucht te voorkomen.

Bij vloerventilatie moet kunstmatige ventilatie worden ingesteld.

Wanneer het verdovingsgas wordt gebruikt in een varkensbedrijf, moet een geschikt isofluraanvulapparaat worden gebruikt. Isofluraantanks dienen bij voorkeur buiten te worden gevuld, maar in ieder geval in zeer goed geventileerde ruimten buiten de ruimten waar dieren worden gehouden, met zo min mogelijk personeel in de ruimte. Het wordt aanbevolen dat het vullen van isofluraan wordt gecontroleerd door extra personeel dat niet bij het vulproces is betrokken in het geval van een accidentele blootstelling.

Verdampers moeten worden uitgeschakeld wanneer ze niet worden gebruikt. Het is raadzaam om een isofluraancontainer te hebben met een capaciteit aangepast aan de hoeveelheid die nodig is voor een hele dag, zodat de container tijdens de anesthesie niet hoeft te worden gevuld.

Er moet voor worden gezorgd dat het gebruikte masker goed afsluit voor elke afzonderlijke big om extra blootstelling van de werkplek te voorkomen.

Vrij ontsnappen uit een onbezet anesthesiemasker (geen biggen in anesthesiemasker) moet worden

voorkomen.

Aan de arts: Zorg voor een open luchtweg en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Merk op dat adrenaline en catecholamines hartritmestoornissen kunnen veroorzaken

Overige voorzorgsmaatregelen: Isofluraan is een gas met een broeikaseffect; daarom is het een goede gewoonte om koolstoffilters te gebruiken met reinigingsapparatuur, in plaats van het gas in de lucht te lozen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Isoflurane produceert hypotensie en vertraagde ademhaling, op een dosis-gerelateerde manier.

Hartritmestoornissen en bradycardia van voorbijgaande aard zijn in zeldzame gevallen vastgesteld.

Kwaadaardige hyperthermie is in zeer zeldzame gevallen vastgesteld bij gevoelige dieren.

Isofluraan kan opwinding (tremoren, rusteloosheid), bleke slijmvliezen en een langere hersteltijd veroorzaken

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) tijdens één behandeling)
- 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 behandelende dierenarts. Isofluraan is veilig gebruikt voor anesthesie tijdens een keizersnede bij de hond en kat.

Lactatie:

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van spierrelaxantia bij de mens, met name die van het niet-depolariserende (competitieve) type zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Een gelijkaardige potentiëring kan men verwachten bij de doeldieren, hoewel er hiervoor weinig directe aanwijzingen zijn. Een gelijktijdige inhalatie van lachgas versterkt het effect van isofluraan bij de mens en een gelijkaardige versterking is te verwachten bij dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal de hoeveelheid isofluraan die vereist is om het gewenste anesthesieniveau te produceren en in stand houden waarschijnlijk verlagen. Van bijvoorbeeld opiaten, alfa-2-agonisten, acepromazine en benzodiazepines is gemeld dat zij de MAC-waarden verlagen.

Hetzelfde werd gemeld bij het gelijktijdig gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen bij de castratie van biggen.

Enkele voorbeelden worden gegeven in 4.9.

Isofluraan maakt het myocardium minder gevoelig voor de effecten van circulerende aritmogene catecholaminen dan halothaan.

Isoflurane kan afgebroken worden tot koolmonoxide via gedroogde kooldioxide absorbeers.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Isofluraan dient te worden toegediend door middel van een nauwkeurig gekalibreerde verdamper in een geschikt anesthesiecircuit, omdat de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk kunnen veranderd worden.

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

De waarden voor de MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of werkzame dosis ED₅₀ en voorgestelde concentraties, zoals hieronder vermeld voor de doeldiersoorten, dienen slechts gebruikt te worden als richtlijn of uitgangspunt. De uiteindelijke, in de praktijk vereiste concentraties 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 gecombineerd met andere geneesmiddelen die in veterinaire anesthesieregimes gewoonlijk worden gebruikt voor premedicatie, inductie en analgesie. Enkele specifieke voorbeelden worden gegeven in de informatie per diersoort. Goede veterinaire praktijk houdt het gebruik van analgetica bij pijnlijke procedures in.

Herstel van isofluraananesthesie gebeurt gewoonlijk vlot en snel. Voordat de algehele anesthesie wordt beëindigd, dient rekening te worden gehouden met de analgetische behoefte van de patiënt.

PAARDEN

De MAC voor isofluraan bedraagt ongeveer 1,31% bij paarden.

Premedicatie

Isofluraan mag gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesieregimes. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guiaphenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopental en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, dienen individueel per patiënt te worden gekozen. De mogelijke interacties, zoals hieronder beschreven, dienen echter in acht te worden genomen.

Interacties

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

Inductie

Aangezien het niet gebruikelijk is om bij volwassen paarden anesthesie te induceren door middel van isofluraan, moet inductie doorgaans bereikt worden door middel van een kortwerkend barbituraat, zoals natriumthiopental, ketamine of guaifenesine. Vervolgens kunnen concentraties van isofluraan van 3 tot 5% aangewend worden om binnen 5 tot 10 minuten de gewenste anesthesiediepte te bereiken.

Isofluraan in een concentratie van 3 tot 5% bij een hoge zuurstoftoevoer kan bij veulens worden gebruikt ter inductie van anesthesie.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden door isofluraan in een concentratie van 1,5% tot 2,5% te gebruiken.

Herstel

Het herstel gebeurt gewoonlijk vlot en snel.

HONDEN

De MAC van isofluraan bedraagt 1,28% bij honden.

Premedicatie

Isofluraan mag gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesieregimes. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorphine, bupivacaine, diazepam, dobutamine, ephedrine, epinephrine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorphone, propofol, thiamylal, thiopental en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, dienen individueel per patiënt te worden gekozen. De mogelijke interacties, zoals hieronder beschreven, dienen echter in acht te worden genomen.

Interacties

Morfine, oxymorphone, acepromazine, medetomidine, medetomidine plus midazolam zijn gemeld als geneesmiddelen die de MAC voor isofluraan bij honden verminderen. De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens een isofluraan-anesthesie kan leiden tot opvallende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De kalmerende effecten van propranolol op de myocardiale contractiliteit worden verminderd gedurende anesthesie met isofluraan, hetgeen wijst op een matige β -receptoractiviteit.

Inductie

Inductie is mogelijk door via een gezichtsmasker isofluraan in een concentratie van maximaal 5% te gebruiken, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden door isofluraan in een concentratie van 1,5% tot 2,5% isofluraan te gebruiken.

Herstel

Het herstel gebeurt gewoonlijk vlot en snel.

KATTEN

De MAC van isofluraan bedraagt ongeveer 1,63% bij katten.

Premedicatie

Isofluraan mag gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden in veterinaire anesthesieregimes. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorphone. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, dienen individueel per patiënt te worden gekozen. De mogelijke interacties, zoals hieronder beschreven, dienen echter in acht te worden genomen.

Interacties

Intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol blijkt verscheidene cardio-respiratoire parameters in isofluraan-geïnduceerde katten te veranderen, evenals epidurale fentanyl en medetomidine. Het is aangetoond dat isofluraan de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinephrine) vermindert.

Inductie

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

Onderhoud

Anesthesie kan worden onderhouden door isofluraan in een concentratie van 1,5% tot 3% te gebruiken.

Herstel

Het herstel gebeurt gewoonlijk vlot en snel.

SIERVOGELS

Slechts enkele MAC/ED₅₀-waarden werden bepaald. Voorbeelden zijn 1,34% voor de Canadese kraanvogel, 1,45% voor de postduif, verminderd tot 0,89% bij toediening van midazolam en 1,44% voor kaketoets, verminderd tot 1,08% bij toediening van butorfanol analgeticum.

Het gebruik van isofluraananesthesie is gemeld voor vele diersoorten, van kleine vogels zoals zebra's tot grote vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

Interacties/verenigbaarheden

Uit de literatuur blijkt dat propofol verenigbaar is met isofluraanesthesie bij zwanen.

Interacties

Het werd aangetoond dat butorfanol de MAC voor isofluraan verlaagt bij kaketoets.

Het werd aangetoond dat midazolam de MAC voor isofluraan verlaagt bij duiven.

Inductie

3 tot 5% isofluraan heeft gewoonlijk een snelle inductie tot gevolg. Inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door onderhoud met isofluraan, werd gemeld bij zwanen.

Onderhoud

De onderhoudsdosis is afhankelijk van de diersoort en het dier zelf. Gewoonlijk is 2 tot 3% een gebruikelijke en veilige concentratie.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten kan slechts 0,6 tot 1% nodig zijn.

Voor sommige gieren en adelaars kan 4 tot 5% nodig zijn.

Voor sommige eenden en ganzen kan 3,5 tot 4% nodig zijn.

Vogels reageren gewoonlijk erg snel op concentratieveranderingen van isofluraan.

Herstel

Het herstel gebeurt gewoonlijk vlot en snel.

REPTIELEN

Isofluraan wordt door diverse auteurs beschouwd als het te verkiezen anestheticum voor veel diersoorten. Literaire publicaties vermelden het gebruik van isofluraan bij een grote verscheidenheid van reptielen (zoals verscheidene soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

Bij de woestijnleguaan werd de ED₅₀ 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 isofluraanesthesie bij reptielen.

Inductie

2 tot 4% isofluraan heeft gewoonlijk een snelle inductie tot gevolg.

Onderhoud

Een gebruikelijke concentratie is 1 tot 3%.

Herstel

Het herstel gebeurt gewoonlijk vlot en snel.

RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, WOESTIJNRATTEN, CAVIA'S EN FRETTE

Isofluraanesthesie is aangeraden voor de anesthesie van een grote verscheidenheid van kleine zoogdieren.

Voor muizen is een MAC van 1,34% gemeld, voor ratten 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Interacties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over de verenigbaarheid of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraanesthesie bij kleine zoogdieren.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2%.

Herstel

Het herstel gebeurt gewoonlijk vlot en snel.

VARKENS (CASTRATIE VAN BIGJES TOT 7 DAGEN):

Voor biggen (tot 7 dagen oud)

Isofluraanconcentratie tot 5%, met zuurstof als dragergas met een stroomsnelheid van 2L/min.

De MAC-waarde voor isofluraan bij varkens is 1,41-2,00%.

Het gebruik van isofluraan in zuurstof wordt aanbevolen voor biggencastratie.

Premedicatie:

Postoperatieve pijn moet onder controle worden gehouden door tijdige parenterale toediening van geschikte analgetica vóór de inleiding van de anesthesie.

Inductie:

Voor de inductie van het anesthesiemiddel worden isofluraanconcentraties tot 5 vol% gebruikt (met zuurstof als dragergas met een stroomsnelheid van 2 l/min). Na 70-90 seconden is over het algemeen een voldoende diepte van de anesthesie bereikt. De in de praktijk benodigde tijdsduur is van veel variabelen afhankelijk. Het is daarom absoluut noodzakelijk dat de diepte van de anesthesie klinisch wordt gecontroleerd door middel van reflexen bij elk individueel dier voordat met castratie wordt begonnen. Bijzonder geschikt zijn de inter- en dauwklauflexen.

De castratie mag alleen worden uitgevoerd onder gecontroleerde toevoer van isofluraan, met behulp van een geschikt, geschikt inhalatieapparaat dat voor dit doel is getest. Voor het individuele dier moet ervoor worden gezorgd dat het gebruikte masker lekvrij is en dat de afgevoerde lucht wordt gefilterd en afgevoerd naar een ruimte (bijv. buitenshuis) waar een voldoende mate van luchtuitwisseling wordt bereikt.

Het product mag alleen worden gebruikt voor ongecompliceerde castratieprocedures die naar verwachting van korte duur zullen zijn (maximaal 120 seconden voor de gehele procedure vanaf de inductie van de anesthesie tot het einde van de castratie van een big).

Herstel:

Het herstel verloopt meestal soepel en snel.

Diersoort	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, woestijnratten, cavia's & fretten	1,34 (muizen) 1,38/1,46/ 2,40 (ratten)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	vlot en snel
Varkens (biggen tot 7 dagen oud)	1,41-2,00	Maximaal 5,0	-	Soepel en snel.

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

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

In geval van ernstige cardiopulmonaire depressie dient de toediening van isofluraan te worden gestaakt en het ademhalingscircuit te worden gespoeld met zuurstof. De luchtwegen van de patiënt dienen open te zijn en een ondersteunende of gecontroleerde kunstmatige beademing met zuivere zuurstof moet worden ingeleid. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma-expanders, bloeddrukverhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen technieken.

4.11 Wachtijd(en)

Paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

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

Varkens (biggen tot 7 dagen oud):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Algemeen anestheticum - gehalogeneerde hydrocarbons
ATCvet code: QN01AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Isoflurane produceert een staat van buiten bewustzijn door diens actie op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen pijnstillende kenmerken.

Net zoals andere inademings-verdovende middelen van dit type, verlaagt isoflurane de ademhalings- en cardiovasculaire systemen.

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

De bloed-gas-partitiecoëfficiënt 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 herstel en eenvoudige en snelle controle van de diepte van anesthesie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De metabolisering van isofluraan is minimaal (ongeveer 0,2%, het wordt vooral tot anorganisch fluoride gemetaboliseerd) en bijna al het toegediende isofluraan wordt onveranderd uitgescheiden door de longen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Isofluraan reageert met droge-koolstofdioxideabsorberende middelen en vormt daarbij koolmonoxide. Om het risico op koolmonoxidevorming in rebreathing circuits en de mogelijkheid van verhoogde concentraties van carboxyhemoglobine te voorkomen, mag men koolstofdioxideabsorberende middelen niet laten opdrogen.

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 warmte beschermen.
Bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flessen (type III) met 100 ml of 250 ml isofluraan, voorzien van een zwarte schroefdop van fenol-ureumhars /polypropyleen met een binnenkant van LDPE.
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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V400644

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/10/2011
Datum van laatste verlenging: 02/05/2014

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

21/12/2021

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

Mag niet worden verkocht aan eigenaren van dieren.

Op diergeneeskundig voorschrift.

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.