

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

IsoFlo vet 100 % w/w væske til inhalasjonsdamp

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Isofluran 1000 mg

Klar, fargeløs flyktig 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 overfølsomhet for virkestoffet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Muligheten for enkel og hurtig endring av anestesidybden med isofluran samt den lave graden av metabolisering, kan være fordelaktig ved bruk hos spesielle grupper av pasienter, som f.eks. gamle eller unge dyr og dyr med nedsatt lever-, nyre- eller hjertefunksjon.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Isofluran hemmer sirkulasjons- og respirasjonssystemene.

Det er viktig å overvåke pulsens frekvens og karakter hos alle pasienter. Bruk av preparatet hos pasienter med hjertesykdommer skal kun skje etter nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Ved hjertestans utføres fullstendig hjerte-lungeredning.

Det er viktig å overvåke respirasjonens frekvens og karakter. Det er også viktig å opprettholde frie luftveier og å sørge for tilstrekkelig oksygenering av vevet under vedlikeholdsanestesi.

Respirasjonsstans behandles med assistert ventilering.

Metabolismen av isofluran hos fugler og små pattedyr kan påvirkes av reduksjoner i kroppstemperatur som kan oppstå som følge av stor kroppsoverflate i forhold til vekt. Dessuten er legemiddelmetabolismen hos reptiler langsom og veldig avhengig av omgivelsenes temperatur.

Kroppstemperatur bør derfor overvåkes og holdes stabil under behandlingen. Det kan være vanskelig å indusere anestesi med inhalasjonsmidler hos reptiler fordi disse kan holde pusten.

Når isofluran brukes til anestesi av et dyr med hodeskade, bør man passe på om kunstig ventileringen av pasienten er egnet for å unngå økt cerebral blodstrøm ved å opprettholde normale CO₂-nivåer.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer 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 renovasjons-/uttrekkssystemer må vedlikeholdes jevnlig. Bivirkninger på fostre og drektige dyr ble observert hos forsøksdyr. 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 anestesi. Hvis mulig, bruk endotrakealtube med cuff for administrasjon av Isoflo vet ved vedlikehold av anestesi.

Forsiktighet bør utvises ved håndtering av isofluran, eventuelt søl må fjernes straks med et inaktivt og absorberende materiale, som f.eks. sagmugg. Fjern 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 hjerterytmen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Selv om anestetika har lav potensiale for å virke skadelig på atmosfæren, er det god praksis å bruke kullfiltre med avtrekksutstyr i stedet for å slippe gassen rett ut i luften.

Drektighet:

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

Isofluran har vist seg trygt i bruk som narkose ved keisersnitt på hund og katt.

Diegivning:

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Virkningen av muskelrelakserende midler på mennesker, spesielt de av ikke-depolariserende (konkurrerende) type som atrakurium, pankuronium eller vekuronium, forsterkes av isofluran.

Lignende potensering burde kunne forventes å forekomme hos mållartene, selv om det er lite direkte belegg for dette. Samtidig bruk av lystgass 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.

Isofluran har en svakere sensibiliserende virkning på myokard, gjennom effekt på sirkulerende dysrytmogene katekolaminer, enn halotan.

Isofluran kan nedbrytes til karbonmonoksid av tørre karbondioksidabsorbenter.

Overdosering:

Isofluranoverdose 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 flushes 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.

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 karbondioksidabsorbanten ikke få tørke ut.

7. Bivirkninger

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

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	bradykardi ¹ , arytm
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	hjertestans, respirasjonsstans, malign hypertermi ²
Ubestemt frekvens	hypotensjon ³ , respirasjonsdepresjon ³

¹ Forbigående.

² Hos dyr som er disponert for dette.

³ Doserelatert.

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 ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

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

Bruk til inhalasjon.

MAC (minimum alveolar concentration) i oksygen eller effektiv dose ED₅₀ og anbefalte konsentrasjoner angitt i tabellen nedenfor for målartene, skal kun brukes som veiledning eller utgangspunkt. De konsentrasjonene som faktisk er nødvendig 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. Bruk av analgesi ved smertefulle inngrep er i samsvar med god veterinærpraksis. Oppvåkningen fra isoflurannarkose er vanligvis rolig og rask. Pasientens behov for analgesi skal alltid vurderes før avslutning av den generelle anestesen.

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, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, petidin, tiamylal, tiopenton og xylazin. Legemidler til premedisinering skal velges individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner:

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

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:

Narkosen 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, epinefrin, etomidat, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoksamin, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton og xylazin. Legemidler til premedisinering skal velges individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner:

Morfin, oksymorfon, acepromazin, medetomidin og 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 myokardisk kontraktilitet reduseres ved anestesi med isofluran, noe som indikerer moderat grad av β -reseptoraktivitet.

Induksjon:

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

Vedlikehold:

Narkosen 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, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin og oksymorfon. Legemidler til premedisinering skal velges individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner:

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

Induksjon:

Maskeinduksjon 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.

Interaksjoner/kompatibilitet:

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

Interaksjoner:

Butorfanol er rapportert å redusere MAC for isofluran hos kakadue.

Midazolam er rapportert å redusere MAC for isofluran hos due.

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

Isofluran anses av mange forfattere for å være det beste anestetikum til mange arter. 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.

Interaksjoner/kompatibilitet:

Ingen spesifikke publikasjoner om reptiler har omtalt isoflurananestesi og kompatibilitet/interaksjoner med andre legemidler.

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

Isofluran er anbefalt for anestesi av et vidt spekter av små pattedyr.

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

Interaksjoner/kompatibilitet:

Ingen spesifikke publikasjoner om små pattedyr har omtalt isoflurananestesi og kompatibilitet/interaksjoner med andre legemidler.

Induksjon:

Isoflurankonsentrasjon på 2 - 3 %.

Vedlikehold:

Isoflurankonsentrasjon på 0,25 - 2 %.

Oppvåkning:

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

OPPSUMMERINGSTABELL MED INDUKSJONS- OG VEDLIKEHOLDSDATA FOR ANESTESI ETTER DYREART

Dyreart	MAC (%)	Induksjon (%)	Vedlikehold (%)	Oppvåkning
Hest	1,31	3,0 – 5,0	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 skal administreres med en nøyaktig kalibrert fordamper i et egnet anestesistystem, der narkosedybden kan endres raskt og enkelt. Isofluran kan administreres i oksygen eller blandinger av oksygen og N₂O.

10. Tilbakeholdelsestider

Hest: Slakt: 2 døgn.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i original flaske.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

Hold flasken tett lukket.

Beskyttes mot direkte sollys og varme.

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

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

11-8162

Pakningsstørrelser:

100 ml flaske i en pappeske.

250 ml flaske i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

31.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase eller på nettstedet til Felleskatalogen.no.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia