

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetflurane 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg

Klar, färglös vätska

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Induktion och underhåll av allmän anestesi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.

Använd inte vid överkänslighet mot isofluran eller andra halogenerade ämnen.

3.4 Särskilda varningar

Metabolismen hos fåglar, och i viss utsträckning små däggdjur, påverkas starkare av sänkningar i kroppstemperatur på grund av en stor kroppsytta i förhållande till kroppsvikten.

Läkemedelsmetabolism hos reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur.

Absorption, distribution och eliminering av isofluran är snabb, och det elimineras i stort sett oförändrat via lungorna. Dessa egenskaper gör att läkemedlet passar för patientgrupper, såsom gamla eller unga djur eller djur med försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion. Däremot bör dock bedövningsprotokoll avgöras från fall till fall.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Isofluran har få eller inga smärtstillande egenskaper. Passande analgesi ska alltid ges före operationen. Patientens behov av smärtlindring bör övervägas innan narkosen är avslutad.

Användningen av läkemedlet till patienter med hjärtsjukdom skall övervägas efter den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

Det är viktigt att övervaka andning och puls avseende frekvens och egenskaper. Det är viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan narkosen pågår.

När isofluran används för att bedöva ett djur med en huvudskada, bör man överväga om huruvida

assisterad ventilation är lämpligt för att bibehålla normala CO₂-nivåer, så att cerebrala blodflödet inte ökar.

Eftersom isofluran är ett andningsdepressivt medel rekommenderas det att övervakning sker av andningsfrekvens och -djup under narkos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

I händelse av en känd överkänslighet mot isofluran, får läkemedlet inte hanteras.

Ångorna skall ej inandas.

Användare bör vända sig till ansvarig myndighet för råd avseende exponering för isofluran i arbetet.

Behandlingslokalen skall vara utrustad med adekvat ventilation och utsug så att isofluranångor inte ansamlas. Alla ventilations- och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll.

Gravida och ammande kvinnor får inte komma i kontakt med läkemedlet och skall undvika lokaler för behandling och uppvaknande.

Användning av ansiktsmask vid längre induktion och underhållsanestesi bör undvikas.

Om möjligt skall kuffad endotrakealtub användas för administrering av läkemedlet vid underhållsanestesi.

Tvätta eller skölj eventuellt stänk på hud eller i ögon omedelbart och undvik kontakt med munnen. Vid allvarligt olyckstillbud förorsakat av oavsiktlig exponering avlägsnas personen från exponeringskällan, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Halogenerade anestesimedel kan orsaka leverskada. 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 symtomatisk och understödande behandling.

Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtdysrytmier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

För att skydda miljön anses det vara god praxis att använda kolfilter med överskottsutsug.

Var försiktig när du doserar isofluran och torka omedelbart upp eventuellt spill med ett inert och absorberande material, t.ex. sågspån.

3.6 Biverkningar

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtarytmi, Bradykardi ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Malign hypertermi ²
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotension ³ , Hjärtstillestånd ⁴ Andningsdepression ³ , Andningsstillestånd ⁵

¹Övergående.

²Hos känsliga djur.

³På ett dosrelaterat sätt.

⁴Vid hjärtstillestånd, utför en fullständig hjärt-lungräddning.

⁵Andningsstillestånd skall behandlas med assisterad ventilation.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Isofluran har använts på ett säkert sätt för narkos under kejsarsnitt på hund och katt.

Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Samtidig användning av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att inducera och underhålla anestesi.

Hos hästar har detomidin och xylazin rapporterats reducera MAC (= minimal alveolar concentration, dvs. den minsta alveolära koncentrationen) för isofluran.

Hos hundar har morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin samt midazolam rapporterats reducera MAC för isofluran. Samtidig administrering av midazolam/ketamin under isofluran anestesi kan leda till markanta kardiovaskulära effekter, speciellt arteriell hypotension. Dämpande effekter av propranolol på hjärtkontraktilitet minskas under isofluran-anestesi, vilket indikerar en måttlig grad av beta-receptoraktivitet.

Hos katter har intravenös administrering av midazolam-butorfanol rapporterats att ändra flera hjärtparametrar i isofluran-inducerade katter i likhet med epidural fentanyl och medetomidin. Isofluran har visat sig minska känsligheten hos hjärtat för adrenalin (epinefrin).

Hos kakador har butorfanol visat sig reducera MAC för isofluran.

Hos duvor har midazolam rapporterats reducera MAC för isofluran.

För reptiler och små däggdjur, finns inga data tillgängliga.

Isofluran har en svagare sensibiliserande verkan på myokardiet, för cirkulerande dysrytmogena katekolaminer, än halotan.

Isofluran kan brytas ned till koloxid via torra koldioxidabsorbenter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning för inhalation.

Isofluran ska administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesisystem, eftersom anestesinivåer kan förändras snabbt och enkelt.

Isofluran kan administreras i syrgas eller syrgas/lustgasblandningar.

Värdena för MAC (minsta alveolära koncentration i syrgas) eller effektiv dos ED₅₀ och de förslag på koncentrationer som anges nedan för djurslagen ska bara användas som vägledning eller utgångspunkt. De faktiska koncentrationerna som krävs i praktiken beror på många variabler, inklusive den samtidiga användningen av andra läkemedel under anestesiproceduren och patientens kliniska status.

Isofluran kan användas tillsammans med andra veterinärmedicinska bedövningsmedel som normalt

används för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag.

Uppvaknandet från isoflurananestesi går vanligtvis lätt och snabbt. Patientens behov av smärtlindring ska beaktas innan narkosen avslutas.

Samtidig användning av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att inducera och underhålla anestesi.

HÄST

MAC för isofluran hos häst är cirka 1,31 %.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesiregimer. Följande läkemedel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, petidin, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner

Se avsnitt 3.8.

Induktion

Eftersom det normalt inte är praktiskt genomförbart att inducera anestesi på vuxna hästar med användning av isofluran, så ska induktion ske med hjälp av ett kortverkande barbiturat såsom tiopentalnatrium, ketamin eller guaifenesin. Därefter kan koncentrationer på 3 till 5 % isofluran användas för att uppnå önskat anestesidjup på 5 till 10 minuter.

Isofluran vid en koncentration på 3 till 5 % i syrgas med högt flöde kan användas för induktion hos föl.

Underhåll

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5 % till 2,5 % isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

HUND

MAC för isofluran hos hund är cirka 1,28 %.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesiregimer. Följande medel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner

Se avsnitt 3.8.

Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 5 % isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5 % till 2,5 % isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

KATT

MAC för isofluran hos katt är cirka 1,63 %.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesiregimer. Följande medel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner

Se avsnitt 3.8.

Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 4 % isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll

Anestesi kan underhållas med användning av 1,5 % till 3 % isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lätt och snabbt.

BURFÅGLAR

Få MAC/ED₅₀-värden har registrerats. Exempel är 1,34 % för prärietrana, 1,45 % för brevduva, reducerad till 0,89 % genom administreringen av midazolam, och 1,44 % för kakadua, reducerad till 1,08 % genom administrering av butorfanol-analgetika.

Användning av isoflurananestesi har rapporterats för många arter, från småfåglar såsom zebrafink till stora fåglar såsom gam, örn och svan.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Propofol har i litteraturen påvisats vara kompatibelt med isoflurananestesi för svanar.

Interaktioner

Se avsnitt 3.8.

Induktion

Induktion med 3 till 5 % 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 2 till 3 % lämpligt och säkert.

Endast 0,6 till 1 % kan behövas för vissa stork- och hägerarter.

Upp till 4 till 5 % kan behövas för vissa gamar och örnar.

3,5 till 4 % kan behövas för vissa ankor och gäss.

I allmänhet svarar fåglar mycket snabbt på förändringar i koncentrationen av isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

REPTILER

Litteraturen beskriver isofluran användning på en rad olika reptiler (ödlor, sköldpaddor, leguaner, kameleonter och ormar).

ED₅₀ för ökenleguan har fastställts till 3,14 % vid 35 °C och 2,83 % vid 20 °C.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Se avsnitt 3.8.

Induktion

Induktion går vanligtvis snabbt vid 2 till 4 % isofluran.

Underhåll

1 till 3 % är en lämplig koncentration.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

RÅTTOR, MÖSS, HAMSTRAR, CHINCHILLOR, ÖKENRÅTTOR, MARSVIN OCH ILLRAR

MAC för möss har citerats som 1,34 %, och för råtta som 1,38 %, 1,46 % och 2,4 %.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Se avsnitt 3.8.

Induktion

Isoflurankoncentration 2 till 3 %.

Underhåll

Isoflurankoncentration 0,25 till 2 %.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

Djurart	MAC (%)	Induktion (%)	Underhåll (%)	Uppvakning
Häst	1,31	3,0 – 5,0 (föl)	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Hund	1,28	Upp till 5,0	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Katt	1,63	Upp till 4,0	1,5 – 3,0	Lugnt och snabbt
Burfåglar	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Lugnt och snabbt
Reptiler	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Lugnt och snabbt
Råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (råtta)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Lugnt och snabbt

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering av isofluran kan leda till svår andningsdepression. Därför måste andningen övervakas noga och stödjas vid behov med extra syrgas och/eller assisterad ventilation. I fall av allvarlig hjärt-lungdepression skall tillförseln av isofluran avbrytas, andningssystemet genomspolas med syrgas, fria luftvägar säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilation med ren syrgas sättas in. Kardiovaskulär depression skall behandlas med plasmaexpander, pressorsubstanser, antiarytmika eller andra adekvata metoder.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AB06

4.2 Farmakodynamik

Isofluran framkallar medvetslöshet genom dess verkan på centrala nervsystemet. Det har föga eller inga analgetiska egenskaper.

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen.

4.3 Farmakokinetik

Isofluran absorberas vid inhalation och distribueras snabbt via blodströmmen till andra vävnader, däribland hjärnan. Dess blod/gas-fördelningskoefficient vid 37 °C är 1,4. Absorptionen och distributionen av isofluran och elimineringen av icke-metaboliserat isofluran via lungorna sker snabbt, med de kliniska följderna snabb induktion och uppvakning samt enkel och snabb kontroll av anestesiens djup.

Metabolism av isofluran är minimal (cirka 0,2 %, främst till oorganisk fluorid) och nästan all administrerad isofluran utsöndras oförändrad via lungorna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Isofluran har rapporterats interagera med torra koldioxidabsorbenter för att bilda koloxid. För att minimera risken för bildande av koloxid i återandningssystem och förhöjda nivåer av karboxihemoglobin, så ska inte koldioxidabsorbenter tillåtas torka ut.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas mot direkt solljus.
Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut flaskan väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet packas i en kartong med guldfärgad glasflaska (Typ III) innehållande 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskorna har korkar med polyetyleninsida.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43432

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-12-03

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-26

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns [i unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).