

## **PRODUKTRESUMÉ**

### **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Isoflutek Vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

### **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje g innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Isofluran 1000 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### **3. LÄKEMEDELSFORM**

Inhalationsånga, vätska.

En klar, färglös, flyktig, tung vätska.

### **4. KLINISKA UPPGIFTER**

#### **4.1 Djurslag**

Häst, hund, katt, burfåglar, reptiler, råtta, mus, hamster, chinchilla, ökenråtta, marsvin och iller.

#### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För induktion och underhåll av allmän anestesi.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid känd benägenhet för malign hypertermi.

Använd inte vid överkänslighet mot isofluran eller mot andra halogenerade medel/halogenerade inhalationsanestetika.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Genom att anestesidjupet snabbt och lätt kan regleras med isofluran och genom dess låga grad av metabolism kan isofluran användas till speciella patientgrupper såsom gamla eller unga djur eller djur med försämrade lever-, njur- eller hjärtfunktion.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Isofluran har föga eller inga smärtstillande egenskaper. Tillräcklig smärtlindring bör alltid ges före operationen. Patientens behov av smärtstillande bör ses över innan allmän anestesi avslutas.

Isofluran orsakar depression av de kardiovaskulära och respiratoriska systemen.

Det är viktigt att övervaka pulsens kvalitet och frekvens hos alla patienter. Användning av läkemedlet till patienter med hjärtsjukdom bör endast övervägas efter en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär. Vid hjärtstillestånd ska fullständig hjärt-lungräddning utföras. Det är viktigt att övervaka andningens frekvens och kvalitetet.

Det är också viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta under underhåll av anestesi. Andningsstillestånd ska behandlas med assisterad ventilation.

Metabolismen hos fåglar, och i viss mån små däggdjur, påverkas i högre utsträckning av sänkningar i kroppstemperatur, på grund av stor kroppsyta i förhållande till kroppsvikten. Därför ska kroppstemperaturen övervakas och hållas stabil under behandlingen.

Läkemedelsmetabolism hos reptiler är långsam och starkt beroende av omgivande temperaturen. Reptiler kan vara svåra att inducera med inhalationssubstanser på grund av att de håller andan.

När man använder isofluran för anestesi hos ett djur med huvudskada, bör man överväga assisterad ventilation för att upprätthålla normala CO<sub>2</sub>-nivåer, så att man undviker ökat cerebralt blodflöde.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ångorna skall ej inandas.

Användare bör vända sig till ansvarig myndighet för råd avseende exponering för isofluran i arbetet. Operationssalar och uppvakningsrum skall vara utrustad med adekvat ventilation och utsug så att isofluranångor inte ansamlas. Alla ventilations- och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll.

Exponering för anestesimedel kan skada det ofödda barnet. Gravida och ammande kvinnor får inte komma i kontakt med läkemedlet och skall undvika operationssalar och uppvakningsrum. Användning av ansiktsmask vid längre induktion och underhåll av anestesi bör undvikas. Om möjligt skall kuffad endotrakealtub användas för administrering av isofluran vid underhåll av allmän anestesi. Försiktighet bör iakttagas när isofluran fylls i förgasaren. Eventuellt spill skall avlägsnas omedelbart med hjälp av ett inert och absorberande material t ex sågspån. Tvätta eller skölj eventuellt stänk på hud eller i ögon och undvik kontakt med munnen. Vid allvarligt olyckstillbud förorsakad av oavsiktlig exponering avlägsnas personen från exponeringskällan, uppsök genast läkare och visa denna information 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 hjärtarytmier.

### Andra försiktighetsåtgärder

För att skydda miljön anses det vara god sed att använda kolfilter tillsammans med utsugsapparat.

## **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Hjärtarytmier och övergående bradykardi har rapporterats i sällsynta fall. Malign hypertermi har rapporterats i mycket sällsynta fall hos känsliga djur. Hjärtstillestånd och / eller andningsstillestånd har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

## **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

### Dräktighet:

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

### Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

## **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Isofluran förstärker effekten av muskelavslappnande medel hos människa, i synnerhet medel av ickedepolariserande (kompetitiv) typ såsom atrakurium, pankuronium eller vekuronium. Liknande potentiering kan förväntas förekomma hos djurslag, även om det finns få direkta bevis för detta. Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Samtidig användningen av lugnande eller smärtstillande läkemedel minskar sannolikt nivån av isofluran som krävs för att producera och underhålla anestesi.

Några exempel ges i avsnitt 4.9.

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

Isofluran kan brytas ned till kolmonoxid via torra koldioxidabsorbenter.

## **4.9 Dosering och administreringsätt**

## Användning för inhalation

Isofluran ska administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesisystem, eftersom anestesisnivåerna 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 läkemedel som normalt används för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag. Användningen av analgesi för smärtsamma förfaranden är förenlig med god veterinärsed.

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

Även om anestetika har en låg potential för skador på atmosfären, så är det god sed att använda kolfilter tillsammans med utsugsapparat hellre än att släppa ut dem i luften.

## **HÄST**

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

### Premedicinering

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

### Interaktioner

Detomidin och xylazin har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hästar.

### 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 med 1,5 % till 2,5 % isofluran.

## Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis smidigt 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 visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidat, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

## Interaktioner

Morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hundar.

Samtidig administrering av midazolam/ketamin under isoflurananestesi kan resultera i markanta kardiovaskulära effekter, i synnerhet arteriell hypotension.

De depressiva effekterna av propranolol på myokardiell kontraktilitet reduceras under isoflurananestesi, vilket indikerar en måttlig grad av  $\beta$ -receptoraktivitet

## Induktion

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

## Underhåll

Anestesi kan underhållas med 1,5% till 2,5% isofluran.

## Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis smidigt 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 visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

## Interaktioner:

Intravenös administrering av midazolam-butorfanol har rapporterats förändra ett flertal kardiopulmonära parametrar hos isofluraninducerade katter liksom även epiduralt fentanyl och medetomidin. Isofluran har visats reducera hjärtats sensitivitet för adrenalin (epinefrin).

## Induktion:

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

## Underhåll:

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

## Uppvakning:

Uppvakning går vanligtvis smidigt 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 hos svanar.

## Interaktioner

Butorfanol har rapporterats reducera MAC för isofluran hos kakaduer. Midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos duvor.

## 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 smidigt och snabbt.

## **REPTILER**

Isofluran anses av många som förstahandsvalet till många arter. Litteraturen beskriver dess 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

Inga specifika publikationer om reptiler har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

### Induktion

Induktion går vanligtvis snabbt vid 2 till 4% isofluran.

### Underhåll

1 till 3% är en användbar koncentration.

### Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis smidigt och snabbt.

## **RÅTTA, MUS, HAMSTER, CHINCHILLA, ÖKENRÅTTA, MARSVIN OCH ILLER**

Isofluran har rekommenderats för anestesi för många olika små däggdjur.

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

### Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Inga specifika publikationer om små däggdjur har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

### Induktion

Isoflurankoncentration 2 till 3%.

## Underhåll

Isoflurankoncentration 0,25 till 2%.

## Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis smidigt och snabbt.

Djurslag	MAC (%)	Induktion (%)	Underhåll (%)
Häst	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Hund	1,28	upp till 5	1,5 - 2,5
Katt	1,63	upp till 4	1,5 - 3
Burfåglar	Se 4.9 avsnitt	3 - 5	Se avsnitt 4.9
Reptiler	Se 4.9 avsnitt	2 - 4	1 - 3
Råtta, mus	1,34 (mus)	2 - 3	0,25 - 2
hamster, chinchilla, ökenråtta marsvin och iller	1,38, 1,46 och 2,4 (råtta)		

### **4.10 Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Överdoserings 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 lämpliga metoder.

### **4.11 Karenstid(er)**

Häst: kött- och slaktbiprodukter: 2 dygn.

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

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika - halogenerade kolväten



ATCvet -kod: QN01AB06

## **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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. 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 och enkel och snabb kontroll av anestesiens djup.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Inga.

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tillslut flaskan väl.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Typ III bärnstensfärgad glasflaska innehållande 250 ml isofluran, tillsluten med ett polypropen/polyeten garantiförslutet lock (av roll-on-typ) och krage av högdensitetspolyeten med vinge, som sitter över locket och flaskhalsen.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 flaska på 250 ml.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)  
Spanien

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

61862

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 2021-07-19

Datum för senaste förnyelse: 2022-01-25

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-06-09

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

För djur.  
Receptbelagt.