

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Itsomitor 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

Het diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

Heldere, kleurloze, mobiele, zware inhalatiedampvloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia en fret.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Isofluraan heeft weinig of geen pijnstillende eigenschappen. Vóór de operatie moet altijd voldoende analgesie worden gegeven. De analgetische behoeften van de patiënt moeten worden overwogen voordat de algehele anesthesie wordt beëindigd.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoeningen dient alleen te worden overwogen na een baten/risico-beoordeling door de dierenarts.

Het is belangrijk om de ademhaling en hartslag te monitoren op frequentie, en op de functies ervan. Ademhalingsstilstand moet worden behandeld door middel van ondersteunende beademing. Het is

belangrijk om de luchtwegen vrij te houden en de weefsels goed te oxygeneren tijdens het onderhoud van de anesthesie. Voer bij een hartstilstand een volledige cardiopulmonaire reanimatie uit.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan worden beïnvloed door verlagingen van de lichaamstemperatuur, die secundair kunnen zijn aan een hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom moet de lichaamstemperatuur gecontroleerd en stabiel worden gehouden tijdens de behandeling. Het geneesmiddelmetabolisme in reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen moeilijk te induceren zijn met de inhalatiemiddelen als gevolg van het inhouden van hun adem.

Net als andere inhalatieanesthetica van dit type, onderdrukt isofluraan de ademhalings- en cardiovasculaire systemen.

Bij het gebruik van isofluraan om een dier met hoofdletsel te verdoven, moet worden overwogen of kunstmatige beademing geschikt is om een verhoogde cerebrale bloedstroom te voorkomen door normale CO₂-niveaus te handhaven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- De damp niet inademen. Gebruikers moeten de nationale instantie raadplegen voor advies over de normen inzake beroepsmatige blootstelling voor isofluraan.
- Operatiekamers en recovery ruimtes moeten worden voorzien van gepaste ventilatie- of afvoersystemen om de ophoping van anesthesiedampen te voorkomen.
- Alle afvoer-/extractiesystemen moeten naar behoren worden onderhouden.
- Zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven, mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en recovery ruimtes voor dieren te vermijden.
- Vermijd het gebruik van procedures via een masker voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.
- Gebruik indien mogelijk endotracheale intubatie met cuff voor de toediening van isofluraan tijdens het onderhoud van algehele anesthesie.
- Wees voorzichtig bij het doseren van isofluraan, waarbij gemorst materiaal onmiddellijk wordt verwijderd met behulp van een inert en absorberend materiaal, bijv. zaagsel.
- Was eventuele spatten van huid en ogen en vermijd contact met de mond.
- Als er sprake is van ernstige accidentele blootstelling, moet de persoon van de bron van blootstelling worden verwijderd, roep dringend medische hulp in en laat dit etiket zien.
- Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverschade veroorzaken. In geval van isofluraan is dit een idiosyncratische respons die zeer zelden wordt waargenomen na herhaalde blootstelling.
- *Voor de arts:* Zorg voor een doorgankelijke luchtweg en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let erop dat adrenaline en catecholamine hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor de atmosfeer, is het een goede gewoonte om koolstoffilters te gebruiken met afvoerapparatuur, in plaats van ze in de lucht te lozen.

3.6 Bijwerkingen

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia en fret.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hartritmestoornis Voorbijgaande bradycardie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maligne hyperthermie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie* Ademhalingsdepressie*

* Dosis gerelateerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de nationale bevoegde instantie worden gestuurd via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Isofluraan werd veilig gebruikt voor anesthesie tijdens keizersnede bij honden en katten.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van spierverslappers bij de mens, met name die van niet-depolariserend (concurrerend) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Er kan een vergelijkbare potentiatie worden verwacht bij de doeldiersoorten, hoewel er weinig direct bewijs is voor dit effect. Gelijktijdige inhalatie van stikstofdioxide versterkt het effect van isofluraan bij de mens, en bij dieren kan een vergelijkbare potentiatie worden verwacht.

Het gelijktijdige gebruik van kalmerende of analgetische geneesmiddelen zal waarschijnlijk de hoeveelheid isofluraan verlagen die nodig is om anesthesie te induceren en te onderhouden. Van opiaten, alfa-2-agonisten, acepromazine en benzodiazepinen werd bijvoorbeeld gemeld dat ze de MAC-waarden verlagen.

Enkele voorbeelden worden gegeven in 3.9.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium op de effecten van circulerende dysritmogene catecholaminen, dan halothaan.

Isofluraan kan worden afgebroken tot koolmonoxide door gedroogde koolstofdioxideabsorbentia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Isofluraan moet worden toegediend met een nauwkeurig gekalibreerde verdamper in een geschikt anesthesiecircuits, aangezien de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk kunnen worden gewijzigd. Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof-/stikstofoxidemengsels.

De MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of effectieve dosis ED₅₀-waarden en de hieronder voorgestelde concentraties voor de doeldiersoort dienen uitsluitend als richtlijn of uitgangspunt te worden gebruikt. De daadwerkelijke concentraties die in de praktijk nodig zijn, zijn afhankelijk van vele variabelen, waaronder het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die vaak worden gebruikt in veterinaire anesthesieregimes voor premedicatie, inductie en analgesie. Een aantal specifieke voorbeelden worden gegeven in de individuele informatie over soorten. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke procedures is in overeenstemming met de goede veterinaire praktijk.

Recovery van isofluraan anesthesie verloopt meestal soepel en snel. De analgetische behoeften van de patiënt moeten worden overwogen voordat de algehele anesthesie wordt beëindigd.

Paard

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

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt met andere geneesmiddelen die vaak worden gebruikt in veterinaire anesthesieregimes. Van de volgende geneesmiddelen is bevonden dat ze verenigbaar zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopenton en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, moeten voor de individuele patiënt worden geselecteerd. Merk echter de onderstaande mogelijke interacties op.

Interacties

Van detomidine en xylazine werd gemeld dat ze bij paarden de MAC voor isofluraan verlagen.

Inductie

Aangezien het normaal niet praktisch is om met isofluraan anesthesie te induceren bij volwassen paarden, moet inductie plaatsvinden door het gebruik van een kortwerkend barbituraat zoals thiopentonnatrium, ketamine of guaifenesine. Vervolgens kunnen concentraties van 3 tot 5% isofluraan worden gebruikt om in 5 tot 10 minuten de gewenste diepte van anesthesie te bereiken.

Isofluraan met een concentratie van 3 tot 5% in zuurstof met hoge stroming kan worden gebruikt voor inductie bij veulens.

Onderhoud

De anesthesie kan worden gehandhaafd met 1,5% tot 2,5% isofluraan.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Hond

De MAC voor isofluraan bij honden is ongeveer 1,28%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt met andere geneesmiddelen die vaak worden gebruikt in veterinaire anesthesieregimes. Van de volgende geneesmiddelen is bevonden dat ze verenigbaar zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidat, glycopyrtonaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton en xylazine. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, moeten voor de individuele patiënt worden geselecteerd. Merk echter de onderstaande mogelijke interacties op.

Interacties

Van morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine, medetomidine plus midazolam werd gemeld dat het bij honden de MAC van isofluraan vermindert.

Gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraan anesthesie kan leiden tot duidelijke cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De remmende effecten van propranolol op de myocardiale contractiliteit worden verminderd tijdens isofluraan anesthesie, wat een matige mate van β -receptoractiviteit aangeeft.

Inductie

Inductie is mogelijk via een gezichtsmasker met maximaal 5% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

De anesthesie kan worden gehandhaafd met 1,5% tot 2,5% isofluraan.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Kat

De MAC voor isofluraan bij katten is ongeveer 1,63%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt met andere geneesmiddelen die vaak worden gebruikt in veterinaire anesthesieregimes. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, moeten voor de individuele patiënt worden geselecteerd. Merk echter de onderstaande mogelijke interacties op.

Interacties

Van intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol werd gemeld dat het verschillende cardio-respiratoire parameters verandert bij met isofluraan geïnduceerde katten, zoals epiduraal fentanyl en medetomidine. Het is aangetoond dat isofluraan de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.

Inductie

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

Onderhoud

De anesthesie kan worden gehandhaafd met 1,5% tot 3% isofluraan.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Siervogels

Er zijn weinig MAC/ED₅₀-waarden vastgesteld. Voorbeelden zijn

1,34% voor de Canadese kraanvogel, 1,45% voor de postduiven, verlaagd naar 0,89% door de toediening van midazolam; en 1,44% voor kakatoes, verlaagd naar 1,08% door de toediening van butorfanol-analgeticum.

Het gebruik van isofluraan anesthesie werd gemeld voor veel soorten, van kleine vogels, zoals zebrovinken, tot grotere vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Van propofol werd in de literatuur aangetoond dat het bij zwanen verenigbaar is met isofluraan anesthesie.

Interacties

Van butorfanol werd gemeld dat het bij kakatoes de MAC voor isofluraan vermindert.
Van midazolam werd gemeld dat het bij duiven de MAC voor isofluraan verlaagt.

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan is normaal gesproken snel. Inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door onderhoud met isofluraan, werd gemeld bij zwanen.

Onderhoud

De onderhoudsdosis is afhankelijk van de soort en het individu. Over het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig. Voor sommige ooievaar- en reigersoorten kan slechts 0,6 tot 1% nodig zijn.

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

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

Over het algemeen reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Reptielen

Isofluraan wordt door verschillende auteurs voor veel soorten als verdovend beschouwd. De literatuur registreert het gebruik ervan bij een brede waaier aan reptielen (bijv. verschillende soorten hagedis, schildpad, leguaan, kameleon en slang).

De ED₅₀ werd bij de woestijnleguaan vastgesteld op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over reptielen die de compatibiliteit of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie hebben beoordeeld.

Inductie

Inductie is meestal snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Onderhoud

1% tot 3% is een gebruikelijke concentratie.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten

Isofluraan is aanbevolen voor anesthesie van een grote verscheidenheid aan kleine zoogdieren.

De MAC voor muizen wordt in de literatuur gemeld als 1,34% en voor ratten als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over kleine zoogdieren die de compatibiliteit of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie hebben beoordeeld.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2%.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Overzichtstabel

Soort	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Recovery
Paard	1,31	3,0 - 5,0 (veulens)	1,5 - 2,5	Vlot en snel
Hond	1,28	Tot 5,0	1,5 - 2,5	Vlot en snel
Kat	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, gerbils, cavia's en fretten	1,34 (muis) 1,38 / 1,46 / 2,40 (rat)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	Vlot en snel

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een overdosis isofluraan kan leiden tot ernstige ademhalingsdepressie. Daarom moet de ademhaling nauwlettend gemonitord worden en indien nodig worden ondersteund met aanvullende zuurstof en/of ondersteunende beademing.

In geval van ernstige cardiopulmonale depressie moet de toediening van isofluraan worden gestaakt, moet het beademingscircuit worden doorgespoeld met zuurstof, moet het bestaan van een doorgankelijke luchtweg worden gegarandeerd en moet geassisteerde of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof worden gestart.

Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma-expanders, bloeddruk verhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere geschikte technieken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachtijd(en)

Paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN01AB06.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Isofluraan, als algemeen anestheticum behorend tot de gehalogeneerde koolwaterstoffen, produceert bewusteloosheid door de werking ervan op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen pijnstillende eigenschappen.

Net als andere inhalatieanesthetica van dit type, onderdrukt isofluraan de ademhalings- en cardiovasculaire systemen.

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

De bloed-gasverdelingscoëfficiënt bij 37 °C is 1,4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerd isofluraan door de longen zijn allemaal snel, met klinische gevolgen van snelle inductie en recovery en gemakkelijke en snelle controle van de diepte van anesthesie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het metabolisme van isofluraan is minimaal (ongeveer 0,2%, voornamelijk tot anorganisch fluoride) en bijna alle toegediende isofluraan wordt onveranderd uitgescheiden door de longen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Van isofluraan werd gemeld dat het een wisselwerking heeft met droge koolstofdioxideabsorbentia, waarbij koolmonoxide wordt gevormd. Om het risico op vorming van koolmonoxide in herademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels te minimaliseren, mag men koolstofdioxideabsorbentia niet laten uitdrogen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen direct zonlicht en directe hitte.

Bewaren in goed gesloten originele verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type III amberkleurige glazen flessen, voorzien van een zwarte fenol/ureum of polypropyleen schroef dop met een lagedichtheidpolyethyleen kegelvorming inzetstuk.

BD/2024/REG NL 132270/zaak 1038705

Verpakkingsgrootten:

100 ml fles in een kartonnen doos

250 ml fles in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 132270

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

22 januari 2024.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22 januari 2024.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Itsomitor 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Isofluraan 1000 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia en fret.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Inhalatiegebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht en hitte.

Bewaar de primaire verpakking zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 132270

15. PARTIJNUMMER

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Itsomitor 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Isofluraan 1000 mg/g

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia en fret.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Inhalatiegebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Bij paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht en hitte.

Bewaar de primaire verpakking zorgvuldig gesloten.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Itsomitor 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel: Isofluraan 1000 mg/g

Het diergeneesmiddel bevat geen hulpstoffen.

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

3. Doeldiersoort(en)

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia en fret.

4. Indicaties voor gebruik

Inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Isofluraan heeft weinig of geen pijnstillende eigenschappen. Vóór de operatie moet altijd voldoende analgesie worden gegeven. De analgetische behoeften van de patiënt moeten worden overwogen voordat de algehele anesthesie wordt beëindigd. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoeningen dient alleen te worden overwogen na een baten/risico-beoordeling door de dierenarts.

Het is belangrijk om de ademhaling en hartslag te monitoren op frequentie, en op de functies ervan. Ademhalingsstilstand moet worden behandeld door middel van ondersteunende beademing. Het is belangrijk om de luchtwegen vrij te houden en de weefsels goed te oxygenen tijdens het onderhoud van de anesthesie. Voer bij een hartstilstand een volledige cardiopulmonaire reanimatie uit.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan worden beïnvloed door verlagingen van de lichaamstemperatuur, die secundair kunnen zijn aan een hoge verhouding

oppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom moet de lichaamstemperatuur gecontroleerd en stabiel worden gehouden tijdens de behandeling. Het geneesmiddelmetabolisme in reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen moeilijk te induceren zijn met de inhalatiemiddelen als gevolg van het inhouden van hun adem.

Net als andere inhalatieanesthetica van dit type, onderdrukt isofluraan de ademhalings- en cardiovasculaire systemen.

Bij het gebruik van isofluraan om een dier met hoofdletsel te verdoven, moet worden overwogen of kunstmatige beademing geschikt is om een verhoogde cerebrale bloedstroom te voorkomen door normale CO₂-niveaus te handhaven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- De damp niet inademen. Gebruikers moeten hun nationale instantie raadplegen voor advies over de normen inzake beroepsmatige blootstelling voor isofluraan.
- Operatiekamers en recoveryruimtes moeten worden voorzien van gepaste ventilatie- of afvoersystemen om de ophoping van anesthesiedampen te voorkomen.
- Alle afvoer-/extractiesystemen moeten naar behoren worden onderhouden.
- Zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven, mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en recoveryruimtes voor dieren te vermijden.
- Vermijd het gebruik van procedures via een masker voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.
- Gebruik indien mogelijk endotracheale intubatie met cuff voor de toediening van isofluraan tijdens het onderhoud van algehele anesthesie.
- Wees voorzichtig bij het doseren van isofluraan, waarbij gemorst materiaal onmiddellijk wordt verwijderd met behulp van een inert en absorberend materiaal, bijv. zaagsel.
- Was eventuele spatten van huid en ogen en vermijd contact met de mond.
- Als er sprake is van ernstige accidentele blootstelling, moet de persoon van de bron van blootstelling worden verwijderd, roep dringend medische hulp in en laat dit etiket zien.
- Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverschade veroorzaken. In geval van isofluraan is dit een idiosyncratische respons die zeer zelden wordt waargenomen na herhaalde blootstelling.
- *Voor de arts:* Zorg voor een doorgankelijke luchtweg en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let erop dat adrenaline en catecholamine hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor de atmosfeer, is het een goede gewoonte om koolstoffilters te gebruiken met afvoerapparatuur, in plaats van ze in de lucht te lozen.

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Isofluraan werd veilig gebruikt voor anesthesie tijdens keizersnede bij honden en katten.

Lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De werking van spierverslappers bij de mens, met name die van niet-depolariserend (concurrerend) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Er kan een vergelijkbare potentiatie worden verwacht bij de doeldiersoorten, hoewel er weinig direct bewijs is voor dit effect. Gelijktijdige inhalatie van stikstofdioxide versterkt het effect van isofluraan bij de mens, en bij dieren kan vergelijkbare potentiatie worden verwacht.

Het gelijktijdige gebruik van kalmerende of analgetische geneesmiddelen zal waarschijnlijk de hoeveelheid isofluraan verlagen die nodig is om anesthesie te induceren en te onderhouden. Van opiaten, alfa-2-agonisten, acepromazine en benzodiazepinen is bijvoorbeeld gemeld dat ze de MAC-waarden verlagen.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium op de effecten van circulerende dysrhythmogene catecholaminen, dan halothaan. Isofluraan kan worden afgebroken tot koolmonoxide door gedroogde koolstofdioxideabsorbentia.

Overdosering:

Een overdosis isofluraan kan leiden tot ernstige ademhalingsdepressie. Daarom moet de ademhaling nauwlettend gemonitord worden en indien nodig worden ondersteund met aanvullende zuurstof en/of ondersteunende beademing.

In geval van ernstige cardiopulmonale depressie moet de toediening van isofluraan worden gestaakt, moet het beademingscircuit worden doorgespoeld met zuurstof, moet het bestaan van een doorgankelijke luchtweg worden gegarandeerd en moet geassisteerde of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof worden gestart. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma-expanders, bloeddruk verhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere geschikte technieken.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Van isofluraan werd gemeld dat het een wisselwerking heeft met droge koolstofdioxideabsorbentia, waarbij koolmonoxide wordt gevormd. Om de risico's op vorming van koolmonoxide in herademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels te minimaliseren, mag men koolstofdioxideabsorbentia niet laten uitdrogen.

7. Bijwerkingen

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia en fret.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hartritmestoornis Voorbijgaande bradycardie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maligne hyperthermie

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie* Ademhalingsdepressie*
--	--------------------------------------

*Dosis gerelateerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Isofluraan moet worden toegediend met een nauwkeurig gekalibreerde verdamper in een geschikt anesthesiecircuit, aangezien de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk kunnen worden gewijzigd.

Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof-/stikstofoxidemengsels.

De MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of effectieve dosis ED₅₀-waarden en de hieronder voorgestelde concentraties voor de doeldiersoort dienen uitsluitend als richtlijn of uitgangspunt te worden gebruikt. De daadwerkelijke concentraties die in de praktijk nodig zijn, zijn afhankelijk van vele variabelen, waaronder het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt. Isofluraan kan worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die vaak worden gebruikt in veterinaire anesthesieregimes voor premedicatie, inductie en analgesie. Een aantal specifieke voorbeelden worden gegeven in de individuele informatie over soorten. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke procedures is in overeenstemming met de goede veterinaire praktijk.

Recovery van isofluraan anesthesie verloopt meestal soepel en snel. De analgetische behoeften van de patiënt moeten worden overwogen voordat de algehele anesthesie wordt beëindigd.

Paard

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

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt met andere geneesmiddelen die vaak worden gebruikt in veterinaire anesthesieregimes. Van de volgende geneesmiddelen is bevonden dat ze verenigbaar zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopenton en xylazine.

Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, moeten voor de individuele patiënt worden geselecteerd. Merk echter de onderstaande mogelijke interacties op.

Interacties

Van detomidine en xylazine werd gemeld dat ze bij paarden de MAC voor isofluraan verlagen.

Inductie

Aangezien het normaal niet praktisch is om met isofluraan anesthesie te induceren bij volwassen paarden, moet inductie plaatsvinden door het gebruik van een kortwerkend barbituraat zoals thiopentonnatrium, ketamine of guaifenesine. Vervolgens kunnen concentraties van 3 tot 5% isofluraan worden gebruikt om in 5 tot 10 minuten de gewenste diepte van anesthesie te bereiken.

Isofluraan met een concentratie van 3 tot 5% in zuurstof met hoge stroming kan worden gebruikt voor inductie bij veulens.

Onderhoud

De anesthesie kan worden gehandhaafd met 1,5% tot 2,5% isofluraan.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Hond

De MAC voor isofluraan bij honden is ongeveer 1,28%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt met andere geneesmiddelen die vaak worden gebruikt in veterinaire anesthesieregimes. Van de volgende geneesmiddelen is bevonden dat ze verenigbaar zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidaat, glycopyrtonaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton en xylazine.

Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, moeten voor de individuele patiënt worden geselecteerd. Merk echter de onderstaande mogelijke interacties op.

Interacties

Van morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine, medetomidine plus midazolam werd gemeld dat het bij honden de MAC van isofluraan vermindert.

Gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraananesthesie kan leiden tot duidelijke cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De remmende effecten van propranolol op de myocardiale contractiliteit worden verminderd tijdens isofluraan anesthesie, wat een matige mate van β -receptoractiviteit aangeeft.

Inductie

Inductie is mogelijk via een gezichtsmasker met maximaal 5% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

De anesthesie kan worden gehandhaafd met 1,5% tot 2,5% isofluraan.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Kat

De MAC voor isofluraan bij katten is ongeveer 1,63%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt met andere geneesmiddelen die vaak worden gebruikt in veterinaire anesthesieregimes. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon.

Geneesmiddelen die voor premedicatie worden gebruikt, moeten voor de individuele patiënt worden geselecteerd. Merk echter de onderstaand gemelde mogelijke interacties op.

Interacties

Van intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol werd gemeld dat het verschillende cardio-respiratoire parameters verandert bij met isofluraan geïnduceerde katten, zoals epiduraal fentanyl en medetomidine. Het is aangetoond dat isofluraan de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.

Inductie

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

Onderhoud

De anesthesie kan worden gehandhaafd met 1,5% tot 3% isofluraan.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Siervogels

Er zijn weinig MAC/ED₅₀-waarden vastgesteld. Voorbeelden zijn

1,34% voor Canadese kraanvogels, 1,45% voor de postduiven, verminderd tot 0,89% door de toediening van midazolam, en

1,44% voor kaketoets, verminderd tot 1,08% door toediening van butorfanol-analgeticum.

Het gebruik van isofluraan anesthesie werd gemeld voor veel soorten, van kleine vogels, zoals zebra-vinken, tot grotere vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Van propofol werd in de literatuur aangetoond dat het bij zwanen verenigbaar is met isofluraan anesthesie.

Interacties

Van butorfanol werd gemeld dat het bij kaketoos de MAC voor isofluraan vermindert.

Van midazolam werd gemeld dat het bij duiven de MAC voor isofluraan verlaagt.

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan is normaal gesproken snel. Inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door onderhoud met isofluraan, werd gemeld bij zwanen.

Onderhoud

De onderhoudsdosis is afhankelijk van de soort en het individu. Over het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig. Voor sommige ooievaar- en reigersoorten kan slechts 0,6 tot 1% nodig zijn.

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

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

Over het algemeen reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Reptielen

Isofluraan wordt door verschillende auteurs voor veel soorten als verdovend beschouwd. De literatuur registreert het gebruik ervan bij een brede waaier aan reptielen (bijv. verschillende soorten hagedis, schildpad, leguaan, kameleon en slang).

De ED₅₀ werd bij de woestijnleguaan vastgesteld op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over reptielen die de compatibiliteit of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan anesthesie hebben beoordeeld.

Inductie

Inductie is meestal snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Onderhoud

1% tot 3% is een gebruikelijke concentratie.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, gerbils, cavia's en fretten

Isofluraan is aanbevolen voor anesthesie van een grote verscheidenheid aan kleine zoogdieren.

De MAC voor muizen wordt in de literatuur gemeld als 1,34% en voor ratten als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over kleine zoogdieren die de compatibiliteit of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie hebben beoordeeld.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2%.

Recovery

De recovery verloopt meestal soepel en snel.

Overzichtstabel

Soort	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)	Recovery
Paard	1,31	3,0-5,0 (veulens)	1,5-2,5	Vlot en snel
Hond	1,28	Tot 5,0	1,5-2,5	Vlot en snel
Kat	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, gerbils, cavia's en fretten	1,34 (muis) 1,38 / 1,46 / 2,40 (ratten)	2,0-3,0	0,25-2,0	Vlot en snel

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een nauwkeurig gekalibreerde verdampers in een geschikt anesthesiecircuit, aangezien de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk kunnen worden gewijzigd.

10. Wachtijd(en)

Paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen direct zonlicht en directe hitte.

Bewaren in goed gesloten originele verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 132270

Verpakkingsgrootten:

100 ml fles in een kartonnen doos

250 ml fles in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 januari 2024.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Piramal critical care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR
Voorschoten
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Piramal critical care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR
Voorschoten
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
