

BIPACKSEDEL

Isothesia vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR
Voorschoten
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Isothesia vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska
Isofluran

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: Isofluran 1000 mg/g
Inhalationsånga, vätska
Klar, färglös, flyktig, tung vätska
Läkemedlet innehåller inga hjälpämnen.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Induktion och underhåll av allmän anestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.
Använd inte vid överkänslighet mot isofluran eller till andra halogenerade medel / halogenerade inhalationsanestetika.

6. BIVERKNINGAR

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Sällsynta fall av hjärtarytmier och övergående bradykardi har rapporterats.

Malign hypertermi har rapporterats i mycket sällsynta fall hos mottagliga djur.

Frekvensen av biverkningar definieras med hjälp av följande konvention:

- mycket vanligt (mer än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (mer än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- ovanligt (mer än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (mer än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynt (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Produkten ska endast användas i en förgasare som är avsedd för isofluran.

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 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 lugnt och snabbt. Patientens behov av smärtlindring ska beaktas innan narkosen avslutas.

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 befunnits 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 ketamin, guaifenesin eller ett kortverkande barbiturat såsom tiopentonnatrium. 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 befunnits 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 avpassas 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 β -receptoraktivitet.

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 befunnits sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atakurium, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner:

Intravenös administrering av midazolam-butorfanol har rapporterats förändra ett flertal kardio-respiratoriska 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 användning av 1,5% till 3% isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt 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 administreringen 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:

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 lugnt och snabbt.

REPTILER

Isofluran anses av många som förstahandsvalet till många arter. Litteraturen beskriver dess användning på en rad olika reptiler (ödlor, sköldpaddor, leguaner, kameleoner 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 lämplig koncentration

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt

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

Isofluran har rekommenderats för anestesi för en bred variation av små däggdjur.

MAC för möss har angivits vara 1,34%, och för råttor som 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 lugnt och snabbt.

Översiktstabell

Djurart	MAC (%)	Induktion (%)	Underhåll (%)	Uppvakning
Hästar	1,31	3,0 – 5,0 (föl)	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Hundar	1,28	Upp till 5,0	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Katter	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 (råttor)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Lugnt och snabbt

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Ej godkänd för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus och direkt värme.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten, efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Genom att narkosdjupet 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 försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Isofluran har ringa eller inga smärtstillande egenskaper. Passande analgesi skall alltid ges före operation. Patientens behov av smärtlindring skall övervägas innan narkosen avslutas.

Användningen av produkten till patienter med kardiopati skall övervägas endast efter veterinärens risk/nytta bedömning.

Det är viktigt att övervaka andning och puls med avseende på frekvens och egenskaper.

Andningsstillestånd skall behandlas med assisterad ventilation. Det är viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan narkosen pågår. Vid fall av hjärtstillestånd skall en fullständig hjärt-lungräddning utföras.

Nedbrytningen av isofluran hos fåglar och små däggdjur kan påverkas av sänkt kroppstemperatur som i sin tur kan orsakas av en stor kroppsyta i förhållande till kroppsvikt. Kroppstemperaturen måste därför kontrolleras regelbundet och hållas på en stabil nivå under behandlingen.

Läkemedelsmetabolism i reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur. Hos reptiler kan det vara svårt att ge narkos genom att använda läkemedel som ska inhaleras, eftersom de håller andan.

I likhet med andra narkosmedel för inhalation av denna typ dämpar isofluran andnings- och hjärt- och kärlsystemen.

Vid användning av isofluran för narkos av ett djur med en skullskada ska man ta ställning till om det är lämpligt med konstgjord andning för att undvika ökat cerebralt blodflöde genom att bibehålla normala CO²-nivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Ångorna skall ej inandas. Användare bör vända sig till ansvarig myndighet för råd avseende exponering för isofluran i arbetet.
- Operationsrum och uppvakningsrum skall vara utrustad med adekvat ventilation eller utsug för att förhindra ansamling av isofluranångor.
- Alla ventilations- och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll.
- Gravida och/eller ammande kvinnor skall inte hantera produkten och ska undvika djurens operations- och uppvakningsrum.
- Användning av ansiktsmask vid längre induktion och underhåll av allmän anestesi bör undvikas. Om möjligt skall kuffad endotrakealtub användas för administrering av isofluran vid underhåll av allmän anestesi.

- Försiktighet bör iakttas när isofluran fylls i förgasaren. Eventuellt spill skall avlägsnas omedelbart med t ex sågspån eller annat inert absorptionsmaterial.
- Tvätta eller skölj eventuellt stänk på hud eller i ögon och undvik kontakt med munnen.
- Vid allvarligt olyckstillbud förorsakat av oavsiktlig exponering avlägsna personen från exponeringskällan. Kontakta omedelbart läkare och visa denna information.
- 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 understödjande behandling. Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtrytmrubbningar.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

Dräktighet och digivning:

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.

Digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Isothesia:

Isofluran förstärker effekten av muskelavslappnande medel hos människa, i synnerhet medel av icke-depolariserande (kompetitiv) typ såsom atrakurium, pankuron eller vekuron. Liknande potentiering kan förväntas förekomma hos djurslag, även om det knappast finns några direkta belägg för detta. Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Den samtidiga användningen av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att producera och underhålla anestesi. Till exempel har opiater, alfa-2-agonister, acepromazin och bensodiazepiner rapporterats sänka MAC-värdena.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser 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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvända läkemedel, eller avfall härrörande från läkemedel, ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Istället måste lämpliga insamlingssystem och bortskaffande av oanvända eller utgångna läkemedel användas.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-03-24

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 100 ml och 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras