

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Attane vet 1000 mg/g innöndunargufa, vökví

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni: Isofluran 1000 mg/g
Dýralyfið inniheldur engin hjálparefni.

3. LYFJAFORM

Innöndunargufa, vökví.
Tær, litlaus, léttfljótandi, þungur vökví.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar, hundar, kettir, skrautfuglar, skriðdýr, rottur, mýs, hamstrar, silkikanínur (chinchillas), stökkmýs, naggrísir, frettur og grísir (allt að 7 daga gamlir).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hestar, hundar, kettir, skrautfuglar, skriðdýr, rottur, mýs, hamstrar, silkikanínur (chinchilla), stökkmýs, naggrís og frettur: Innleiðing og viðhald svæfingar.

Grísir (allt að 7 daga gamlir):

Til almennrar svæfingar meðan á geldingu karlkyns grísa stendur ásamt gjöf viðeigandi verkjalyfs í æð fyrir aðgerð til að lina verki eftir aðgerð.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkta tilhneigingu til illkynja ofhita.
Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt næmi gagnvart isoflurani.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Auðveld og skjót breyting á svæfingardýpt við notkun isofluranss og lítil umbrot þess geta verið kostur við notkun þess hjá tilteknum hópum dýra, t.d. hjá dýrum sem eru gömul eða ung eða með skerta lifrar-, nýrna- eða hjartastarfsemi.

Grísir (allt að 7 daga gamlir):

Þegar ekki er hægt að aðlaga skammtinn sem gefinn er fyrir hvern grís, skal taka tillit til aldurs og þyngdar þegar einsleitur hópur dýra er svæfður samtímis.

Gæta skal þess að svæfingargríman passi vel og sé þétt til að tryggja nægilega svæfingardýpt fyrir hvert dýr fyrir sig.

Til að tryggja örugga og áreiðanlega svæfingu, skal ganga úr skugga um aðsvæfingardýpt sé nægileg með viðeigandi viðbragðsprófum á hverju dýri áður en sársaukafull aðgerð hefst.

Mælt er með notkun fjölþættrar verkjameðferðar fyrir aðgerð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Isofluran hefur litla eða enga verkjastillandi eiginleika. Alltaf skal gefa næg verkjalyf fyrir skurðaðgerð. Íhuga skal verkjalyfjaþörf dýrsins áður en svæfingu er hætt.

Einungis skal íhuga notkun lyfsins hjá dýrum með hjartasjúkdóm eftir mat dýralæknis á áhættu/ávinningi.

Mikilvægt er að fylgjast með öndun og hjartslætti með tilliti til tíðni og einkenna. Öndunarstopp skal meðhöndla með öndunaraðstoð. Mikilvægt er að halda öndunarvegum opnum og að sjá vefjum fyrir nægjanlegu súrefni meðan svæfingu er viðhaldið. Ef til hjartastopps kemur skal hefja endurlífgun.

Umbrot isoflurans hjá fuglum og litlum spendýrum geta orðið fyrir áhrifum af völdum lækkaðs líkamshita, sem getur komið fram vegna hlutfallslega stærra yfirborðs miðað við líkamspýngd. Því skal hafa eftirlit með líkamshita og halda honum stöðugum meðan á meðferð stendur. Umbrot lyfja hjá skriðdýrum eru hæg og mjög háð umhverfishita. Erfitt getur verið að gefa skriðdýrum lyf til innöndunar vegna þess að þau halda niðri í sér andanum.

Eins og á við um önnur svæfingarlyf til innöndunar af þessari gerð bælir isofluran öndunarfæri og hjarta og æðar.

Þegar isofluran er notað til að svæfa dýr með höfuðáverka skal íhuga hvort öndunaraðstoð sé viðeigandi til að koma í veg fyrir aukið blóðflæði í heila með því að viðhalda eðlilegum CO₂-gildum.

Grísir (allt að 7 daga gamlir):

Fylgjast skal með grísum í nægilega langan tíma eftir geldingu til að geta greint og ef nauðsyn krefur, meðhöndlað blæðingar eftir aðgerð. Gæta þarf að því að grísirnir kólni ekki og þegar þeir vakna að þeim sé skilað aftur til móðurgyltunnar eins fljótt og auðið er.

Notið ekki handa grísum með líffærafræðileg frábrigði á kynfærum (t.d. kryptorchidism).

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir þann sem gefur dýrum dýralyfið

Isofluran framkallar svæfingu hjá mönnum. Þar að auki getur það valdið lifrarskemmdum og einnig hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum við isofluran. Greint hefur verið frá þreytu, höfuðverk eða styttri viðbragðstíma við útsetningu undir ráðlögðum skömmtum. Skvettur í augun geta valdið ertingu.

Ekki andaðu að þér gufunni. Skolið allar skvettur af húð og úr augum og forðist alla snertingu við munn.

Gæta skal varúðar þegar isofluran er notað og hreinsið allar skvettur strax með óvirku og ídræpu efni t.d. sagi. **Farið skal úr menguðum vinnufatnaði og hann þveginn áður en hann er notaður aftur.**

Tryggja skal nægilega loftræstingu eða loftsíun (gashreinsun) á skurðstofum og vöknun til að koma í veg fyrir uppsöfnun svæfingargufu. Forðast skal að nota andlitsgrímu við langvinna innleiðslu og viðhald svæfingar. Notið barkarennu með belg (cuffed endotracheal intubation) ef mögulegt er þegar isofluran er notað við viðhald svæfingar.

Ef lykt eða skaðleg heilsufarsleg áhrif eins og svima o.s.frv. koma fram, skal yfirgefa aðstæðurnar og og fara undir ferskt loft. Við alvarlega útsetningu fyrir slysi, skal leita tafarlausrar læknishjálp og sýna fylgiseðilinn fyrir dýralyfið. Isofluran berst í gegnum fylgjuna og fer úr blóði móður til fósturs. Skaðleg áhrif á fóstur og ungafull dýr komu fram hjá tilraunadýrum. Þungaðar konur og/eða konur með barn á brjósti eiga ekki að komast í snertingu við lyfið og skulu forðast skurðstofur og

dýrasvæði.

Ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif á frjósemi karla. Hjá karlkyns rottum komu fram áhrif á frjósemi eftir endurtekna útsetningu við hærri styrk. Komið skal í veg fyrir að gefa háan styrk við innöndun með því að fylgja vandlega leiðbeiningunum í þessari samantekt á eiginleikum lyfs.

Grísir (allt að 7 daga gamlir)

Til að tryggja að öryggi vinnustaðarins sé gætt, má einungis framkvæma geldingu með viðeigandi innöndunarbúnaði sem er búinn tvöföldum grímum með loftsíu.

Útsetningu notanda á að vera eins lágt og mögulegt er. Skurðstofur og vöknun eiga að vera búin fullnægjandi loftræstingu til að koma í veg fyrir uppsöfnun ísóflúrangufu í loftinu sem andað er að sér. Ef um er að ræða loftræstingu í gólfi þarf að undirbúa loftræstingu fyrirfram.

Þegar svæfingargasið er notað á svínabúi skal nota viðeigandi isofluranfyllingarbúnað. Isoflurantankar eiga helst að vera fylltir utandyra, en að minnsta kosti í mjög vel loftræstum herbergjum fyrir utan herbergin þar sem dýr eru geymd, með eins fáum starfsmönnum í herberginu og mögulegt er. Mælt er með því að viðbótarstarfsmenn sem ekki taka þátt í áfyllingarferlinu fylgist með fyllingu isoflurans, ef slys verður fyrir slysi.

Slökkt skal á gufutækjum þegar þau eru ekki í notkun. Æskilegt er að hafa isofluranílát með afkastagetu aðlagð magni fyrir heilan dag, svo ekki þurfi að fylla ílátíð í svæfingu.

Tryggja verður að gríman sem notuð er loki þétt fyrir hvern grís til að forðast frekari útsetningu á staðnum.

Koma verður í veg fyrir að svæfingagríma losni (engir grísir í svæfingargrímu).

Til dýralæknisins: Tryggið að öndunarvegur sé opinn og veitið stuðningsmeðferð í samræmi við einkenni. Athugið að adrenalín og katekólámín geta valdið hjartsláttartruflunum.

Aðrar varúðarráðstafanir: Isofluran er lofttegund með hugsanleg áhrif á hlýnun jarðar; því er gott að nota kolasíur með hreinsibúnaði, frekar en að losa gasið út í loftið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Isofluran veldur lágþrýstingi og öndunarbælingu sem eru skammtaháð.

Sjaldan hefur verið tilkynnt um hjartsláttartruflanir og skammvinnan hæglátt.

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um illkynja ofhita hjá næmum dýrum.

Isofluran getur valdið örvun (skjálfti, eirðarleysi), fölum lit í slímhúð og lengdan batatíma.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum eftir eina meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Isofluran hefur verið notað á öruggan hátt til svæfingar við keisaraskurð hjá hundum og köttum.

Mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Isofluran eykur virkni vöðvaslakandi lyfja hjá mönnum, sérstaklega þeirra sem ekki eru afskautandi (veita samkeppni) eins og atracurium, pancuronium eða vecuronium. Búast má við svipaðri örvun hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað, þó að litlar beinar sannanir séu fyrir þessum áhrifum. Samhliða innöndun nituroxíðs eykur áhrif isoflurans hjá mönnum og búast má við svipaðri aukningu hjá dýrum.

Líklegt er að samhliðanotkun róandi eða verkjastillandi lyfja dragi úr isoflurangildi sem þarf til að innleiða og viðhalda svæfingu. Til dæmis hefur verið greint frá því að ópíóíðar, alfa-2-örvar, acepromazín og bensódíazepín lækki MAC-gildi.

Það sama á við þegar bólgueyðandi lyfja sem ekki eru sterar eru notuð samhliða geldingu grísa.

Nokkur dæmi eru talin upp í kafla 4.9.

Isofluran hefur minni áhrif á næmi hjartavöðva fyrir áhrif katekolamína í blóðrásinni sem valda hjartsláttartruflunum, en halótan.

Isofluran getur brotnað niður í kolmónoxíð fyrir tilstuðlan koltvíoxíð ísogsefna sem hafa þornað.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa á isofluran með nákvæmt kvörðuðu svæfingartæki með viðeigandi hringrásarkerfi, vegna þess að svæfingarstig getur breyst hratt og auðveldlega.

Isofluran má gefa með súrefni eða blöndu súrefnis/nituroxíðs. Lágmarkspéttni súrefnis í lungnablöðrum (minimum alveolar concentration in oxygen (MAC)) eða gildi virks skammts, ED₅₀, og þær skammtastærðir sem lagðar eru til hér á eftir fyrir marktegundir, skal einungis nota til viðmiðunar eða sem útgangspunkt. Sá styrkur sem þarf við raunverulegar aðstæður er háð mörgum breytum, þ.m.t. samhliða notkun annarra lyfja meðan á svæfingu stendur og klínísku ástandi dýrsins.

Isofluran má nota ásamt öðrum lyfjum sem venjulega eru notuð við svæfingar dýra sem lyfjaforgjöf, við innleiðslu og til verkjastillingar. Nokkur sértæk dæmi eru gefin í upplýsingum um einstakar dýrategundir. Notkun verkjalyfja við sársaukafullar aðgerðir samræmist góðum starfsháttum við dýralækningar.

Vöknun eftir svæfingu með isoflurani gengur yfirleitt fljótt og vel fyrir sig. Íhuga skal verkjalyfjapörf dýrs áður en svæfingu lýkur.

HESTAR

MAC fyrir isofluran hjá hestum er u.þ.b. 1,31%.

Lyfjaforgjöf

Isofluran má nota ásamt öðrum lyfjum sem oft eru notuð við svæfingar dýra. Sýnt hefur verið fram á að eftirfarandi lyf eru samrýmanleg isoflurani: acepromazin, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfín, pentazocin, petidín, tiamylal, tiopenton og xylazin. Lyf sem nota á til lyfjaforgjafar skal velja fyrir hvert einstakt dýr.

Hins vegar skal hafa í huga hugsanlegar milliverkanir sem getið er um hér að neðan

Milliverkanir

Greint hefur verið frá að detomidin og xylazin lækki MAC fyrir isofluran hjá hestum.

Innleiðsla

Vegna þess að venjulega er ekki hentugt að innleiða svæfingu með isoflurani hjá hestum, skal við innleiðslu nota stuttverkandi barbiturat eins og natriumtiopenton, ketamin eða guaifenesin. Síðan má nota isofluran í styrknum 3 til 5% til að ná tilætlaðri svæfingardýpt á 5 til 10 mínútum.

Nota má Isofluran í styrknum 3 til 5% með miklu súrefni (high flow oxygen) til að innleiða svæfingu hjá folöldum.

Viðhald

Viðhalda má svæfingu með 1,5% til 2,5% isoflurani.

Vöknun

Vöknun gengur oftast fljótt og vel fyrir sig.

HUNDAR

MAC fyrir isofluran hjá hundum er u.þ.b. 1,28%.

Lyfjaforgjöf

Isofluran má nota ásamt öðrum lyfjum sem venjulega eru notuð við svæfingar dýra.

Sýnt hefur verið fram á að eftirfarandi lyf eru samrýmanleg isoflurani: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivacain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidat, glycopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton og xylazine. Lyf sem nota á til lyfjaforgjafar skal velja fyrir hvert einstakt dýr.

Hins vegar skal hafa í huga hugsanlegar milliverkanir sem getið er um hér fyrir neðan.

Milliverkanir

Greint hefur verið frá að morfín, oxymorfon, acepromazin, medetomidin, medetomidin og midazolam lækki MAC fyrir isofluran hjá hundum.

Samhliða gjöf midazolams/ketamins meðan á svæfingu með isofluran stendur getur haft veruleg áhrif á hjarta og æðar, einkum valdið lághrýstingi.

Bælandi áhrif propranolols á samdráttarhæfni hjartans minnka meðan á svæfingu með isoflurani stendur, sem bendir til í meðallagi mikillar β -viðtaka virkni.

Innleiðsla

Nota má grímu við innleiðslu með notkun á allt að 5% isoflurani, með eða án lyfjaforgjafar.

Viðhald

Viðhalda má svæfingu með 1,5% til 2,5% isoflurani.

Vöknun

Vöknun gengur venjulega fljótt og vel fyrir sig.

KETTIR

MAC fyrir isofluran hjá köttum er u.þ.b. 1,63%.

Lyfjaforgjöf

Isofluran má nota ásamt öðrum lyfjum sem venjulega eru notuð við svæfingar dýra. Sýnt hefur verið fram á að eftirfarandi lyf eru samrýmanleg isoflurani: acepromazin, atracurium, atropin, diazepam, ketamin, og oxymorfon. Lyf sem nota á til lyfjaforgjafar skal velja fyrir hvert einstakt dýr. Hins vegar skal hafa í huga hugsanlegar milliverkanir sem getið er um hér fyrir neðan.

Milliverkanir

Greint hefur verið frá að gjöf midazolams-butorfanols hafi breytt nokkrum mæligildum hjartastarfsemi og öndunar hjá köttum sem fengið hafa isofluran og það á jafnframt við um fentanyl sem gefið er utanbasts (epidural) og medetomidin. Komið hefur í ljós að isofluran minnkar næmi hjartans fyrir adrenalíni.

Innleiðsla

Nota má grímu við innleiðslu með notkun allt að 4% isoflurani, með eða án lyfjaforgjafar.

Viðhald

Viðhalda má svæfingu með 1,5% til 3% isoflurani.

Vöknun

Vöknun gengur venjulega fljótt og vel fyrir sig.

SKRAUTFUGLAR

Fá MAC/ED₅₀ gildi hafa verið skráð. Dæmi eru 1,34% fyrir mótrönu (sandhill crane), 1,45% fyrir keppnisdúfur, minnkaði niður í 0,89% við gjöf midazolams, og 1,44% fyrir kakadúa, minnkaði niður í 1,08% við gjöf butorfanol verkjalyfs.

Greint hefur verið frá notkun isoflurans við svæfingu margra tegunda, allt frá litlum fuglum eins og zebra finkum til stórra fugla eins og hrægama, arna og svana.

Milliverkanir lyfja/samrýmanleiki

Í birtum gögnum hefur verið sýnt fram á samrýmanleika propofols við isofluran við svæfingu hjá svönum.

Milliverkanir

Greint hefur verið frá að butorfanol lækki MAC fyrir isofluran hjá kakadúum. Greint hefur verið frá að midazolam lækki MAC fyrir isofluran hjá dúfum.

Innleiðsla

Innleiðsla með 3 til 5% isofluran gengur venjulega hratt fyrir sig. Greint hefur verið frá innleiðslu svæfingar með propofoli hjá svönum, sem síðan var haldið við með isoflurani.

Viðhald

Viðhaldsskammtur fer eftir tegund og einstaklingum. Venjulega er viðeigandi og öruggt að nota 2 til 3%.

Verið getur að einungis þurfi 0,6% til 1% fyrir sumar tegundir storka og hegra.

Allt að 4 til 5% getur verið nauðsynlegt fyrir suma hrægama og erni.

3,5 til 4% getur verið nauðsynlegt fyrir sumar endur og gæsir.

Venjulega svara fuglar fljótt breytingum á styrk isoflurans.

Vöknun

Vöknun gengur venjulega fljótt og vel fyrir sig.

SKRIÐDÝR

Ýmsir höfundar álíta isofluran ákjósanlegast til svæfingar hjá mörgum tegundum.

Í birtu efni kemur fram að það hafi verið notað hjá ýmsum tegundum skriðdýra (t.d. ýmsum tegundum eðla, skjaldbaka, græneðla, kamelljóna og snáka).

Hjá eyðimerkurgræneðlu var ED₅₀ ákvarðað 3,14% við 35°C og 2,83% við 20°C.

Milliverkanir lyfja/samrýmanleiki

Ekkert ákveðið birt efni um skriðdýr hefur fjallað um samrýmanleika eða milliverkanir annarra lyfja við isofluran svæfingarlyf.

Innleiðsla

Innleiðsla gengur venjulega fljótt fyrir sig með 2 til 4% isoflurani.

Viðhald

1 til 3% er gagnlegur styrkur.

Vöknun

Vöknun gengur venjulega fljótt og vel fyrir sig.

ROTTUR, MÝS, HAMSTRAR, SILKIKANÍNUR (CHINCHILLAS), STÖKKMÝS, NAGGRÍSIR OG FRETTUR

Mælt hefur verið með notkun isoflurans við svæfingu hjá fjölda tegunda lítilla spendýra.

Komið hefur fram að MAC fyrir mýs hafi verið 1,34% og fyrir rottur 1,38%, 1,46% og 2,4%.

Milliverkanir lyfja/samrýmanleiki

Ekkert sértækt birt efni um lítil spendýr hefur fjallað um samrýmanleika eða milliverkanir annarra lyfja við isofluran svæfingarlyf.

Innleiðsla

Isofluran styrkur 2 til 3%.

Viðhald

Isofluran styrkur 0,25 til 2%.

Vöknun

Vöknun gengur venjulega fljótt og vel fyrir sig.

SVÍN (GELDING GRÍSA ALLT AÐ 7 DAGA GAMLA)

Fyrir grísi (allt að 7 daga gamlir):

Isofluran styrkur allt að 5%, með súrefni sem burðargas með flæðihraða 2L/mín

MAC gildi fyrir isofluran hjá svínum er 1,41–2,00%.

Mælt er með notkun isofluran í súrefni við geldingu grísa.

Forlyfjagjöf:

Við stjórnun verkja eftir aðgerð á að gefa viðeigandi verkjalyf tímanlega áður en svæfing hefst.

Innleiðing: Isofluran styrkur allt að 5% er notaður fyrir svæfingalyfið (með súrefni sem burðargas með flæðihraða 2L/mín). Eftir 70-90 sekúndur næst yfirleitt nægileg svæfingardýpt. Raunveruleg tímalengd sem krafist er í reynd fer eftir mörgum breytum. Því er brýnt að dýpt svæfingar sé klínískt athugað með viðbrögðum hjá hverju dýri áður en gelding er hafin. Milli- og afturklóviðbrögðin (inter- and dew claw reflexes) henta sérstaklega vel.

Geldinguna má aðeins framkvæma með stýrðu magni af isoflurani, með því að nota viðeigandi innöndunartæki sem hefur verið sannreynt í þeim tilgangi. Fyrir hvert dýr þarf að tryggja að gríman sem notuð er sé lekaheld og að útblástursloftið sé síað og hleypt út í herbergi (t.d. utandyra) þar sem nægileg loftskipti nást.

Lyfið á aðeins að nota við einfalda geldingu sem búist er við að muni taka stuttan tíma (að hámarki 120 sekúndur fyrir alla aðgerðina frá framköllun svæfingar til loka geldunar gríss).

Bati

Batinn gengur venjulega fljótt og vel fyrir sig.

Tegundir	MAC (%)	Innleiðsla (%)	Viðhald (%)	Vöknun
Hestar	1,31	3,0 – 5,0 (folöld)	1,5 – 2,5	Fljótt og vel
Hundar	1,28	Allt að 5,0	1,5 – 2,5	Fljótt og vel
Kettir	1,63	Allt að 4,0	1,5 – 3,0	Fljótt og vel
Skrautfuglar	Sjá skömmtnun	3,0 – 5,0	Sjá skömmtnun	Fljótt og vel
Skriðdýr	Sjá skömmtnun	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Fljótt og vel
Rottur, mýs, hamstrar, silkikanínur (chinchillas), stökkmýs, marsvín, naggrísir og frettur	1,34 (mýs) 1,38/1,46/2,40 (rottur)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Fljótt og vel
Svín (grísir allt að 7 daga gamlir)	1,41-2,00	Allt að 5,0	-	Fljótt og vel

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtnun isoflurans getur leitt til mikillar öndunarbælingar. Þess vegna þarf að fylgjast vel með öndun og auðvelda öndun með súrefnisgjöf og/eða öndunaraðstoð þegar nauðsyn krefur. Í slæmum tilvikum bælingar á hjarta- og lungnastarfsemi, skal stöðva isofluran gjöf og veita súrefni í öndunarhringrásina, tryggja að öndunarvegur sé opinn og hefja öndunarhjálp eða stýrða gjöf hreins súrefnis. Við bælingu á starfsemi hjarta og æðakerfis skal gefa plasmaaukandi lyf,

æðaprengjandi lyf, lyf við hjartsláttartruflunum eða beita öðrum viðeigandi aðgerðum. Ef hjartastopp verður skal framkvæma grunnendurlífgun með hjartahnoði og aðstoð við öndun.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar: Kjöt og innmatur 2 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Svín (grísir allt að 7 daga gamlir):

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringir

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Svæfingalyf - halógentengd

kolvetni. ATCvet flokkur: QN01AB06.

5.1 Lyfhrif

Isofluran veldur meðvitundarleysi með verkun sinni á miðtaugakerfið. Það hefur lítil eða engin verkjastillandi áhrif.

Eins og önnur svæfingarlyf til innöndunar af þessari tegund, hefur isofluran bælandi áhrif á öndunarkerfi og hjarta og æðakerfi.

Isofluran frásogast við innöndun og dreifist fljótt með blóðrás í aðra vefi, þ.m.t. heila.

Blóð/gas deilistuðull þess við 37°C er 1,4. Frásog og dreifing isoflurans er hröð sem og brotthvarf óumbrotins isoflurans um lungu. Klínískar afleiðingar eru skjót innleiðsla og vöknun og auðveld og skjót stjórnun á svæfingardýpt.

5.2 Lyfjahvörf

Isofluran umbrotnar lítið (u.þ.b. 0,2%, aðallega í í ólífrænt flúoríð) og næstum allt isofluran sem gefið er skilst óbreytt út um lungu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Greint hefur verið frá því að isofluran milliverki við koltvíoxíð ísogsefni sem hafa þornað og myndi kolmónoxíð. Til að lágmarka hættu á myndun kolmónoxíðs í hringrásarkerfum með enduröndun og hugsanlega hækkuð karboxýhemóglóbíngildi, skal koma í veg fyrir að koltvíoxíð ísogsefni þorni.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Verjið gegn beinu sólarljósi og beinum hita. Geymið í vel lokuðum upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Flaska úr gulbrúnu gleri af gerð III sem inniheldur 100 ml eða 250 ml af isoflurani, með svörtum fenól úrea/ pólýprópýlen skrúftappa með keilulaga innleggi úr lágbéttni pólýetýleni. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/020/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. ágúst 2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. október 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. nóvember 2021.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Lyfið má eingöngu nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur. Má ekki selja dýraeigendum.
Eingöngu ætlað dýralæknum. Sala til almennings er óheimil. Varðveisla og afhending er eingöngu heimiluð ef dýralækninn leggur fram þrjú eintök af dýrallyfseðli sem ekki er endurnýjanlegur.