

BIPACKSEDEL
Isoflutek 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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isoflutek Vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

isofluran

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

Varje g innehåller:

Aktiv substans:
Isofluran 1000 mg

Inhalationsånga, vätska.
En klar, färglös, flyktig, tung vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Induktion och underhåll av allmän anestesi (narkos).

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

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:

- 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).

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 till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

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

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

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 hästen är cirka 1,31%.

Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesiregimer. 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 avpassas 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 genom användning av 1,5 % till 2,5 % isofluran.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis smidigt och snabbt.

HUND

MAC för isofluran hos hunden 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 avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner nedan bör noteras.

Interaktioner

Morfin, oxymorfon, acepromazin, 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 myokardiets kontraktilitet reduceras under isoflurananestesi, vilket indikerar en måttlig grad av β -receptoraktivitet.

Induktion

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

Underhåll

Anestesi kan bibehållas 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. De potentiella interaktionerna nedan bör noteras.

Interaktioner:

Intravenös administrering av midazolam-butorfanol har rapporterats förändra flera kardiorespiratoriska 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 administrering av midazolam och 1,44% för kakadua, reducerad till 1,08% genom administrering av butorfanol-analgetika.

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

Läkemedelsinteraktioner/kompatibilitet

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

Interaktioner

Butorfanol har rapporterats reducera MAC för isofluran i kakaduor.
Midazolam har rapporterats minska 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 för många arter. Litteraturen beskriver dess användning på en rad olika reptiler (ödlor, sköldpaddor, leguaner, kameleont och ormar).

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

Läkemedelsinteraktioner/kompatibilitet

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 smidigt och snabbt.

RÅTTA, MUS, HAMSTER, CHINCHILA, ÖKENRÅTTA, MARSVIN OCH ILLER

Isofluran har rekommenderats för anestesi för många olika små däggdjur.

MAC för möss har angivits som 1,34% och för råttan 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 |
| Råttor, mus, hamster, chinchilla, ökenråtta, marsvin och iller | 1,34 (möss) 1,38, 1,46 och 2,4 (råtta) | 2 - 3 | 0,25 - 2 |

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Isofluran ska administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesystem, eftersom anestesidjupet kan förändras snabbt och enkelt. Isofluran kan administreras i syrgas eller syrgas-/lustgasblandningar.

10. KARENSTID(ER)

Häst: kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 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 kvaliteten.

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 CO₂-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.

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 Isofluran Vet:

Isofluran förstärker effekten av muskelavslappande 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 avsnittet "DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)".

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

Isofluran kan brytas ned till kolmonoxid via torra koldioxidabsorbenter.

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 lämpliga metoder.

Blandbarhetsproblem:

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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-06-09

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 flaska på 250 ml.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

N-vet AB
Uppsala Science Park
Husaren, Dag Hammarskjölds väg 36B
751 83 Uppsala
018-57 24 30
info@n-vet.se