

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IsoFlo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Isofluraan

Elke milliliter bevat 100% isofluraan.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatiedamp

Heldere, kleurloze vluchtige vloeistof voor het genereren van gasvormige anesthetica, met een milde scherpe geur.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, woestijnratten, cavia's en fretten.

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor isofluraan.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het metabolisme van vogels, van kleine zoogdieren en van reptielen, wordt sterker beïnvloed door dalingen van de lichaamstemperatuur als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Het geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen moeilijk te induceren zijn met inhalatiemiddelen vanwege het vasthouden van de adem.

Het gemak en de snelheid van verandering in 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 oude of jonge patiënten en patiënten met een lever-, nier- of hartfunctiestoornis.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Isofluraan heeft weinig of geen pijnstillende eigenschappen. Adequate analgesie moet altijd worden gegeven vóór de operatie. De pijnstillende vereisten van de patiënt moeten opnieuw worden bekeken voordat de algehele anesthesie is afgelopen.

Isofluraan veroorzaakt depressie van het cardiovasculaire en ademhalingssysteem.

Het is belangrijk om de polskwaliteit en -snelheid bij alle patiënten te controleren. Het gebruik van het product bij patiënten met hartaandoeningen moet alleen worden overwogen na een baten / risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts. In het geval van een hartstilstand moet volledige cardio-longreanimatie worden uitgevoerd.

Het is belangrijk om de ademhalingsnelheid en kwaliteit te controleren. Het is ook belangrijk om een open luchtweg te behouden en om weefsels goed te oxyderen tijdens het onderhoud van de anesthesie. Ademstilstand moet worden behandeld door geassisteerde ventilatie.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan worden beïnvloed door verlagingen van de lichaamstemperatuur die kunnen optreden als gevolg van een hoge verhouding lichaamsoppervlak / lichaamsgewicht. Daarom moet de lichaamstemperatuur worden gecontroleerd en tijdens de behandeling stabiel worden gehouden.

Het metabolisme van geneesmiddelen bij reptielen is langzaam en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen moeilijk te induceren zijn met inhalatiemiddelen vanwege het vasthouden van de adem.

Bij het gebruik van isofluraan om een dier met hoofdletsel te verdoven, moet worden overwogen of kunstmatige ventilatie geschikt is om een verhoogde cerebrale bloedstroom te helpen voorkomen door de normale CO<sub>2</sub>-waarden te handhaven.

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

De damp niet inademen. Gebruikers dienen hun nationale instantie te raadplegen voor advies over richtlijnen bij beroepsmatige blootstelling aan isofluraan.

Operatiekamers en recoveryruimtes dienen voorzien te zijn van adequate ventilatie- of reinigingssystemen om de accumulatie van het anesthetisch gas te voorkomen. Alle reinigings-/extractiesystemen moeten adequaat worden onderhouden.

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen geen contact hebben met het product en dienen operatiekamers en dierenrecoveryruimtes te vermijden. Vermijd maskerprocedures voor langdurige inductie en instandhouding van algehele anesthesie.

Pas voor de toediening van Isoflo bij onderhoudsanesthesie zoveel mogelijk endotracheale intubatie met cuff toe.

Wees voorzichtig met het verstrekken van isofluraan, ruim gemorst materiaal onmiddellijk op met behulp van inert en absorberend materiaal, bv. zaagsel. Was alle spatten van de huid en uit de ogen, en vermijd contact met de mond. Bij ernstige toevallige blootstelling moet de

bediener van de blootstellingsbron worden verwijderd, moet dringend de hulp van een arts worden ingeroepen en moet dit etiket worden getoond.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. In het geval van isofluraan is dit een idiosyncratische reactie die zeer zelden wordt opgemerkt na herhaalde blootstelling.

*Advies aan artsen:* Houd de luchtwegen open en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling. Denk eraan dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

#### Overige voorzorgen

Hoewel anesthetica een laag risico vormen voor het milieu, wordt aanbevolen om herstelapparatuur met een koolstoffilter te gebruiken in plaats van ze vrij in de lucht te laten verspreiden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Isofluraan produceert een dosisafhankelijke hypotensie en ademhalingsdepressie. Aritmie en bradycardie van voorbijgaande aard werden slechts zelden gemeld.

Hart- en / of ademhalingsstilstand is zeer zelden gemeld.

Maligne hyperthermie is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij gevoelige dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Dracht:

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

##### Lactatie:

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

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De werking van spierrelaxantia bij de mens, vooral deze van het niet-depolariserende (competitieve) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Een soortgelijke potentiëring kan men verwachten bij de doeldiersoorten, hoewel er hiervoor weinig directe aanwijzingen zijn. Gelijktijdige inhalatie van lachgas versterkt het effect van isofluraan bij de mens en een soortgelijke potentiëring is te verwachten bij dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal het isofluraanniveau, vereist om anesthesie te induceren en in stand te houden, waarschijnlijk verlagen.

In rubriek 4.9 worden een aantal voorbeelden gegeven.

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

Isofluraan kan met gedroogde kooldioxideabsorbentia worden afgebroken tot koolmonoxide.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### **Inhalatie**

Isofluraan dient toegediend te worden met behulp van een nauwkeurig gekalibreerde verstuiver in een geschikt anesthetisch circuit aangezien anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden.

Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof/lachgas-mengsels.

De hieronder vermelde MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of ED<sub>50</sub>-waarden van de effectieve dosis en voorgestelde concentraties voor de doeldiersoorten dienen uitsluitend als leidraad of uitgangspunt te worden gebruikt. De feitelijke in de praktijk benodigde concentraties zullen van vele variabelen afhangen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt die vaak worden aangewend in veterinaire anesthesieregimes voor premedicatie, inductie en analgesie. Een aantal specifieke voorbeelden worden gegeven in de afzonderlijke diersoortinformatie. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke procedures strookt met de goede veterinaire praktijk.

Recovery van isofluraananesthesie verloopt gewoonlijk vlot en snel. De analgetische vereisten van de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie overwogen te worden.

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor het milieu is het een goede praktijk om koolstoffilters met reinigingsapparatuur te gebruiken dan ze in de lucht los te laten.

#### **PAARD**

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

##### **Premedicatie**

Isofluraan kan samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt die gewoonlijk bij anesthesieregimes bij dieren worden aangewend. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine,

pethidine, thiamylal, thiopentone en xylazine. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties:

Er zijn meldingen dat detomidine en xylazine de MAC voor isofluraan bij paarden verlagen.

#### Inductie

Aangezien het normaal niet haalbaar is om anesthesie bij volwassen paarden te induceren met isofluraan, dient inductie plaats te vinden door middel van een kortwerkend barbituraat, zoals thiopentonenatrium, ketamine of guaifenesine. Men kan dan concentraties van 3 tot 5% isofluraan gebruiken om binnen 5 tot 10 minuten de gewenste diepte van anesthesie te bereiken.

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

#### Instandhouding

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

#### Recovery

De recovery verloopt gewoonlijk vlot en snel.

### **HOND**

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

#### Premedicatie

Isofluraan kan samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt die gewoonlijk bij anesthesieregimes bij dieren worden aangewend. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopentone en xylazine. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties:

Van morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine, en midazolam is gemeld dat ze de MAC voor isofluraan bij honden verlagen.

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraananesthesie kan leiden tot uitgesproken cardiovasculaire effecten, voornamelijk arteriële hypotensie.

De remmende effecten van propranolol op myocardcontractiliteit worden verminderd tijdens isofluraan-anesthesie, wat wijst op een matige  $\beta$ -receptoractiviteit.

#### Inductie

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

#### Instandhouding

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

#### Recovery

De recovery verloopt gewoonlijk vlot en snel.

### **KAT**

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

#### Premedicatie

Isofluraan kan samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt die gewoonlijk bij anesthesieregimes bij dieren worden aangewend. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. Voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

#### Interacties:

Men heeft gemeld dat een intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol diverse cardiorespiratoire parameters wijzigt bij met isofluraan geïnduceerde katten, net zoals bij een epidurale verdoving met fentanyl en medetomidine. Isofluraan blijkt de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) te verminderen.

#### Inductie

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

#### Instandhouding

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 3% isofluraan.

#### Recovery

De recovery verloopt gewoonlijk vlot en snel.

## **SIERVOGELS**

Er werden weinig MAC/ED<sub>50</sub>-waarden genoteerd. Voorbeelden zijn 1,34% voor de Sandhill-kraanvogel, 1,45% voor de wedstrijdduif, verlaagd tot 0,89% door toediening van midazolam, en 1,44% voor kaketoets, verlaagd tot 1,08% door toediening van een butorfanolanalgeticum.

Het gebruik van isofluraananesthesie is voor veel diersoorten gemeld, van kleine vogels zoals zebrevinken, tot grote vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

### Geneesmiddeleninteracties/verenigbaarheden

Van propofol is in de literatuur aangetoond dat het verenigbaar is met isofluraananesthesie bij zwanen.

### Interacties:

Van butorfanol is gemeld dat het de MAC voor isofluraan bij kaketoets verlaagt. Van midazolam is gemeld dat het de MAC voor isofluraan bij duiven verlaagt.

### Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan verloopt normaal gezien snel. Inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door het in stand houden met isofluraan, is gemeld voor zwanen.

### Instandhouding

De onderhoudsdosis hangt af van de diersoort en het specifieke dier. Over het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten is mogelijk slechts 0,6 tot 1% nodig.

Voor sommige gieren en adelaars is mogelijk maximaal 4 tot 5% nodig.

Voor sommige eenden en ganzen is mogelijk 3,5 tot 4% nodig.

Doorgaans reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

### Recovery

De recovery verloopt gewoonlijk vlot en snel.

## **REPTIELEN**

Isofluraan wordt door diverse auteurs beschouwd als het verdovingsmiddel bij uitstek voor veel diersoorten. De literatuur vermeldt het gebruik ervan bij een grote verscheidenheid aan reptielen (bv. diverse soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen). De ED<sub>50</sub> is bij de woestijnleguaan vastgelegd op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

### Geneesmiddeleninteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over reptielen zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie behandeld.

### Inductie

Inductie verloopt gewoonlijk snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Instandhouding

1 tot 3% is een bruikbare concentratie.

Recovery

De recovery verloopt gewoonlijk vlot en snel.

**RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, WOESTIJNRATTEN, CAVIA'S EN FRETTE**

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

De MAC voor muizen wordt vermeld als 1,34% en voor ratten als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Geneesmiddeleninteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over kleine zoogdieren zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie behandeld.

.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3%.

Instandhouding

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2%.

Recovery

De recovery verloopt gewoonlijk vlot en snel.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Een overdosis van isofluraan kan leiden tot een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling moet daarom van nabij worden gevolgd en, indien nodig, worden ondersteund met bijkomende zuurstof en/of kunstmatige beademing.

Bij een ernstige cardiopulmonale depressie moet de toediening van isofluraan worden stopgezet, de ademhalingsweg met zuurstof worden doorspoeld, worden gecontroleerd of er een open luchtweg is en kunstmatige of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof worden gestart. Een cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasma-expanders, bloeddrukverhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen technieken.

**4.11 Wachtijd(en)**

Paard: Vlees en slachtafval: 2 dagen

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



## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Algemeen verdovingsmiddel - gehalogeneerde koolwaterstoffen

ATCvet-code: QN01AB06

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen analgetische eigenschappen.

Zoals andere inhalatie-anesthetica van dit type onderdrukt isofluraan het ademhalingsstelsel en het cardiovasculaire systeem. Isofluraan wordt bij inhalatie geabsorbeerd en wordt snel via de bloedstroom verspreid naar andere weefsels, inclusief de hersenen. De bloed/gas-verdelingscoëfficiënt bij 37 °C is 1,4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerd isofluraan door de longen verlopen allemaal snel, met de klinische gevolgen van snelle inductie en herstel en een gemakkelijke en snelle controle van de diepte van de anesthesie.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Metabolisme van isofluraan is minimaal (ongeveer 0,2%, voornamelijk in anorganische fluoride) en vrijwel alle toegediende isofluraan wordt onveranderd door de longen uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Geen

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Van isofluraan is gemeld dat het een interactie vertoont met droge kooldioxideabsorbentia om koolmonoxide te vormen. Om het risico op het vormen van koolmonoxide in herbeademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels tot een minimum te beperken, mag men kooldioxideabsorbentia niet laten opdrogen.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke fles.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Tegen direct zonlicht en warmte beschermen

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Geelbruin gekleurde glazen fles (Type III).

De fles heeft een aluminium roll-on pilfer-proof schroefdop met polyethyleen binnenkant en een halskraag van polyethyleen met lage dichtheid met vleugel (“vastgeklemde” kraag) die over de dop en de flessenhals is aangebracht.

Verpakkingen:

Fles van 100 ml in kartonnen doos.

Fles van 250 ml in kartonnen doos.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V222765

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09/04/2001

Datum van laatste verlenging: 28/05/2008

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

21/09/2020

#### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Mag niet aan de eigenaren van dieren worden verkocht.

Op diergeneeskundig voorschrift.