

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Isothesia vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg/g

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, vätska

Klar, färglös, flyktig, tung vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

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

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Induktion och underhåll av allmän anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.

Använd inte vid överkänslighet mot isofluran eller till andra halogenerade medel / halogenerade inhalationsanestetika.

4.4 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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.

På grund av att fåglar och små däggdjur har en stor kroppsytta i förhållande till sin kroppsvikt kan kroppstemperaturen sjunka och därmed påverkas isoflurans metabolism. Kroppstemperaturen måste därför kontrolleras regelbundet och hållas på en stabil nivå under behandlingen.

Läkemedelsmetabolism hos reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur. Hos reptiler kan det vara svårt att använda inhalation för att inducera anestesi på grund av att de håller andan.

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen.

Vid användning av isofluran för narkos av ett djur med en skallskada 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 administrerar 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 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Sällsynta fall av hjärtrytmier 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 opiat, alfa-2-agonister, acepromazin och bensodiazepiner rapporterats minska MAC-värdena.

Några exempel ges i 4.9.

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

Isofluran kan brytas ned till koloxid via torra koldioxidabsorbenter.

4.9 Dosering och administreringssätt

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 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 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 har befunnits 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 har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atrakurium, 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 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 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 kakaduor. 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, kameleonter 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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoserings av isofluran kan leda till svår andningsdepression. Därför måste andningen övervakas noga och stöddas 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.

4.11 Karenstid(er)

Hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika - halogenerade kolväten

ATCvet-kod: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Isofluran framkallar medvetslöshet genom dess verkan på centrala nervsystemet. Det har föga eller inga analgetiska egenskaper.

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen.

Isofluran absorberas vid inhalation och distribueras snabbt via blodströmmen till andra vävnader, däribland hjärnan.

Dess blod/gas-fördelningskoefficient vid 37°C är 1,4. Absorptionen och distributionen av isofluran och elimineringen av icke-metaboliserat isofluran via lungorna sker snabbt, med de kliniska följderna snabb induktion och uppvakning samt enkel och snabb kontroll av anestesiens djup.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metabolism av isofluran är minimal (cirka 0,2%, främst till oorganisk fluorid) och nästan all administrerad isofluran utsöndras oförändrad via lungorna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas mot direkt solljus och direkt värme.
Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ III bruna glasflaskor innehållande 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskan har en svart fenol/urea eller polypropen skruvkork med ett koniskt fäste av polyeten med låg densitet.

Förpackningsstorlekar:
Flaskor med 100 ml
Flaska med 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 58457

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2020-01-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-01-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ska ej säljas till djurägare.
Får endast användas av veterinär. Försäljning till allmänheten är förbjuden. Rätten att förvara och tillhandahålla läkemedlet är uteslutande förbehållet veterinär mot uppvisande av recept. Endast tre uttag per recept.