

INDLÆGSSEDDEL

IsoFlo Vet 100% w/w inhalationdamp, væske

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent
ME11 5EL
England

or

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

IsoFlo Vet 100% w/w inhalationsdamp, væske
Isofluran

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En klar, farveløs, flygtig væske til udvikling af luftformigt bedøvelsesmiddel. Den lugter lettere stikkende og indeholder 100% isofluran.

4. INDIKATIONER

Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af bekendt tilbøjelighed til ondartet hypertermi.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for isofluran.

6. BIVIRKNINGER

Isofluran giver hypotension og depression af åndedrættet afhængigt af dosen. Der har kun sjældent været tilbagemeldinger om hjertearrytmier og forbigående bradykardia.
Hjertestop og/eller respirationsstop er meget sjældent rapporteret.
Der har meget sjældent været meddelelser om ondartet hypertermi hos påvirkelige dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan de indberette observerede bivirkninger via det nationale biverningssystem

Lægemiddel styrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted. www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Heste, hunde, katte, pyntefugle, krybdyr, rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til inhalation.

MAC (minimal alveolar koncentration i ilt) eller effektive dosisværdier (ED_{50}) og de koncentrationer, som opføres nedenstående for de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, bør kun benyttes som en vejledning eller et udgangspunkt. De aktuelle koncentrationer, som er nødvendige i praksis, vil være afhængige af mange variabler, deriblandt den samtidige brug af andre lægemidler samt patientens kliniske status.

Isofluran kan bruges i forbindelse med andre lægemidler, som normalt bruges til præmedicin, igangsættelse og smertestillende midler til veterinærnarkose. Der findes specifikke eksempler under oplysningerne om hver dyreart. Brug af smertestillende midler er i overensstemmelse med god veterinær praksis.

Opvågning fra isofluran-narkose forløber normalt glat og hurtigt. Patientens behov for smertestillende midler bør tages i betragtning, før den fulde narkose afsluttes.

Skønt bedøvelsesmidler har lavt potentiel for at skade atmosfæren, er det god praksis at bruge trækulsfiltre i skylleluftsudstyret i stedet for blot at slippe dem ud i fri luft.

HEST

MAC for isofluran hos hesten er ca. 1,31%.

Præmedicin:

Isofluran kan bruges sammen med andre lægemidler, som normalt bruges til veterinærnarkose. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, alfentanil, atracurium, butorphanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaiphenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes som præmedicin, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:

Detomidin og xylazin siges at reducere MAC for isofluran hos heste.

Igangsættelse:

Da det normalt ikke er praktisk at sætte narkosen hos en voksen hest i gang med isofluran, sættes den i gang med et kortvarigt barbiturat, fx natrium-thiopenton, ketamin eller guaiphenesin.

Koncentrationer på 3 til 5% isofluran kan derefter anvendes til at opnå den ønskede narkosedybde i løbet af 5 til 10 minutter.

Isofluran i en koncentration på 3 til 5% i kraftigt strømmende ilt kan bruges til igangsættelse hos føl.

Opretholdelse:

Narkose kan opretholdes ved hjælp af 1,5% til 2,5% isofluran.

Opvågning:

Opvågning er i reglen glat og hurtig.

HUND

MAC for isofluran hos hunden er ca. 1,28%.

Præmedicin:

Isofluran kan bruges sammen med andre lægemidler, som normalt bruges til veterinærnarkose.

Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, atropin, butorphanol, buprenorphin, bupivacain, diazepam, dobutamin, ephedrin, epinephrin, etomidat, glycopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, methoxamin, oxymorphon, propofol, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes som præmedicin, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:

Morfin, oxymorphon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam siges at reducere MAC for isofluran hos hunde. Samtidig indgivelse af midazolam/ketamin under isofluran-narkose kan medføre påfaldende hjerte-kar-virkninger, især arteriel hypotension. Propranolols nedsættende virkninger på livsfunktionerne, hvad angår myocardiets kontraktile evner, sænkes under isofluran-narkose, hvilket indikerer en moderat grad af β -receptor aktivitet.

Igangsættelse:

Det er muligt at sætte narkosen i gang ved hjælp af ansigtsmaske med op til 5% isofluran, med eller foruden præmedicin.

Opretholdelse:

Narkose kan opretholdes ved hjælp af 1,5% til 2,5% isofluran.

Opvågning:

Opvågning er i reglen glat og hurtig.

KAT

MAC for isofluran hos katten er ca. 1,63%.

Præmedicin:

Isofluran kan bruges sammen med andre lægemidler, som normalt bruges til veterinærnarkose.

Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, atracurium, atropin, diazepam, ketamin og oxymorphon. Lægemidler, der anvendes som præmedicin, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:

Intravenøs indgivelse af midazolam-butorphanol siges at ændre flere af de cardio-respiratoriske parametre hos katte, der er sat i gang med isofluran-narkose, det samme er tilfældet med epidural fentanyl og medetomidin.

Isofluran har vist sig at mindske hjertets følsomhed overfor adrenalin (epinephrin).

Igangsættelse:

Det er muligt at sætte narkosen i gang ved hjælp af ansigtsmaske med op til 4% isofluran, med eller foruden præmedicin.

Opretholdelse:

Narkose kan opretholdes ved hjælp af 1,5% til 3% isofluran.

Opvågning:

Opvågning er i reglen glat og hurtig.

PYNTEFUGLE

Der er kun optegnet få MAC/ED₅₀ værdier. For eksempel 1,34% for Sandhill-traner, 1,45% for kapflyvningsduer, som reduceres til 0,89% ved indgivelse af midazolam, og 1,44% for kakaduer, som reduceres til 1,08% ved indgivelse af det smertestillende middel butorphanol.

Der meddeles om anvendelse af isofluran-narkose for mange fuglearter lige fra små fugle, fx zebrafinker, til store fugle, fx gribbe, ørne og svaner.

Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet:

Det er demonstreret i litteraturen, at propofol er kompatibelt med isofluran-narkose hos svaner.

Interaktioner:

Det meddeles, at butorphanol mindsker MAC for isofluran hos kakaduer.

Det meddeles, at midazolam mindsker MAC for isofluran hos duer.

Igangsættelse:

Igangsættelse med 3 til 5% isofluran går normalt hurtigt. Der meddeles om igangsættelse af narkose med propofol efterfulgt af isofluran-opretholdelse hos svaner.

Opretholdelse:

Opretholdelsesdosen afhænger af dyrearten og individet. Generelt, 2 til 3% er passende og ufarligt.

Det er muligvis kun nødvendigt med 0,6 til 1% for visse storke- og fiskehejrearter.

Det kan være nødvendigt med op til 4 til 5% for visse gribbe og ørne.

Det kan være nødvendigt med 3,5 til 4% for visse ænder og gæs.

Generelt reagerer fugle meget hurtigt på ændringer i isofluran-koncentration.

Opvågning:

Opvågning er i reglen glat og hurtig.

KRYBDYR

Isofluran anses af adskillige forfattere for at være det foretrukne narkosemiddel for mange dyrearter. Litteraturen meddeler, at det bruges til mange forskellige krybdyr (fx forskellige arter firben, skildpadder, leguanaer, kameleoner og slanger).

ED₅₀ blev fastsat til at være 3,14% ved 35 °C og 2,8% ved 20 °C hos ørkenleguanaen.

Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet:

Der findes ingen særlige artikler om krybdyr, som har gennemgået andre lægemidlers kompatibilitet eller interaktion med isofluran-narkose.

Igangsættelse:

Igangsættelse er i reglen hurtig med 2 til 4% isofluran.

Opretholdelse:

1 til 3% er en praktisk koncentration.

Opvågning:

Opvågning er i reglen glat og hurtig.

ROTTER, MUS, HAMSTERE, CHINCHILLAER, ØRKENROTTER, MARSVIN OG FRITTER

Isofluran anbefales som narkose til et bredt udvalg af små pattedyr.

MAC for mus er nævnt som 1,34%, og for rotte som 1,38%, 1,46% og 2,4%.

Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet:

Der findes ingen særlige artikler om små pattedyr, som har gennemgået andre lægemidlers kompatibilitet eller interaktion med isofluran-narkose.

Igangsættelse:

Isofluran-koncentration 2 til 3%.

Opretholdelse:

Isofluran-koncentration 0,25 til 2%.

Opvågning:

Opvågning er i reglen glat og hurtig.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Isofluran skal indgives ved hjælp af en nøjagtigt kalibreret forstøver i et hensigtsmæssigt narkosekredsløb, fordi niveauerne af bedøvelsesmiddel kan ændres hurtig og let. Isofluran kan indgives i ilt eller blandinger af ilt og lattergas.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Hest:

Slagtning: 2 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Beskyttes mod direkte sollys og varme.

Opbevares i den originale flaske, sørg for at flasken er tæt tillukket.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Metabolismen for isofluran hos fugle, mindre pattedyr og reptiler kan påvirkes af nedsat kropstemperatur (se også Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen). Kropstemperaturen skal således monitoreres og holdes stabil under behandlingen.

Den bekvemme og hurtige ændring af bedøvelsens dybde ved anvendelse af isofluran samt stoffets lave metabolisme kan anses for at være en fordel ved brug til særlige grupper patienter, fx gamle eller unge dyr såvel som patienter med svækket lever-, nyre- eller hjertefunktion.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Isofluran har ringe eller ingen analgetisk virkning. Passende analgetisk behandling bør altid gives før operation. Patientens behov for analgesi bør overvejes før den universelle anæstesi ophæves.

Isofluran forårsager depression i kardiovaskulære og åndedrætssystemer.

Det er vigtigt at monitorere pulskvaliteten og -frekvensen hos alle patienter. Brug af produktet til patienter med hjertelidelser må kun overvejes, efter den ansvarlige dyrlæge har foretaget en risiko-/fordelsvurdering. I tilfælde af hjertestop, foretages en fuldstændig hjerte-lungegenoplivelse.

Det er vigtigt at monitorere åndedrættets hastighed og kvalitet. Det er også vigtigt at opretholde åbne luftveje og sikre tilstrækkelig iltning af væv under anæstesen. Respirationsstop skal behandles ved hjælp af assisteret ventilation.

Metabolismen for isofluran hos fugle, og mindre pattedyr, kan påvirkes af nedsat kropstemperatur, som kan opstå sekundært ved et stort overfladeareal i forhold til kropsvægten. Desuden er stoffets metabolisme hos reptiler langsomt og stærkt afhængigt af den omgivende temperatur.

Kropstemperaturen skal således monitoreres og holdes stabil under behandlingen.

Det kan være vanskeligt at inducere inhalationsmidler til reptiler, fordi de holder vejret.

Når isofluran anvendes til anæstesi hos dyr med en hovedskade, bør det overvejes, om kunstig ventilation er relevant for at modvirke øget cerebral blodgennemstrømning ved at opretholde normale CO₂-niveauer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Undlad at indånde dampen.

Brugere bør konsultere myndighederne vedrørende råd om erhvervsmæssige udsættelsesstandarder for isofluran.

Operationsstuer og opvågningsrum skal være udstyret med tilstrækkelig udluftning eller skylleluftsystemer til at forebygge ophobning af dampe fra narkosemidler. Alle skylleluft/udblæsningssystemer skal vedligeholdes regelmæssigt.

Gravide eller kvinder, der ammer, bør ikke have nogen som helst kontakt med produktet og skal undgå dyreoperationsstuer og -opvågningsrum. Undlad at bruge procedurer med masker til langvarig igangsættelse og opretholdelse af fuld narkose.

Anvend endotracheal intubering med manchetter til indgivelse af Isoflo, når som helst det er muligt, under opretholdelse af fuld narkose.

Der skal udvises forsigtighed ved dispensering af isofluran, alle udslip skal straks fjernes vha. inert og absorberende materiale, fx savsmuld. Vask alle stænk af hud og øjne, og undgå kontakt med munden.

Hvis der ved et uheld forekommer alvorlig udsættelse, skal operatøren flyttes bort fra udsættelseskilden, søge hastelægehjælp og vise denne etiket.

Halogenanæstetika kan forårsage leverskade. I isofluran-tilfældet er dette en overfølsomhedsreaktion, som kun meget sjældent ses efter gentagen udsættelse.

Til lægen: Sørg for, at patientens luftveje er åbne, og giv symptomatisk og støttende behandling.

Bemærk, at adrenalin og catecholaminer kan forårsage hjertedysrhythmia.

Andre forsigtighedsregler:

Selvom anæstetika har et lavt potentiale til at beskadige atmosfæren, anses det for god praksis at bruge trækulsfiltre sammen med udsugningssystemer i stedet for at frigøre dem i luften.

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Isofluran er blevet brugt uden fare som narkosemiddel ved kejsersnit hos hund og kat.

Diegivning:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Virningen af muskelrelaksanser hos mennesker, især den nondepolariserende (konkurrerende) type, fx atracurium, pancuronium eller vecuronium, forstærkes af isofluran. En lignende potensiering kan muligvis forventes i de dyrearter, de er beregnet til, selvom der kun er beskedent direkte bevis derfor. Samtidig inhalation af lattergas forstærker virkningen af isofluran hos mennesker, og en lignende potensiering kan muligvis forventes hos dyr.

Samtidig anvendelse af sedative eller smertestillende lægemidler vil højst sandsynligt reducere det isofluran-niveau, der er nødvendigt til at bevirke og opretholde narkose.

Isofluran har en svagere sensibiliserings påvirkning af myocardiet end halothan som følge af virkningerne af cirkulerende dysrhythmogene katekolaminer.

Isofluran kan nedbrydes til kulilte ved hjælp af tørrede kuldioxidabsorbenter.

Overdosis:

Overdosering af Isofluran kan resultere i dyb respirationsdepression. Respirationen skal derfor monitoreres tæt og skal om nødvendigt understøttes med ekstra ilt og/eller assisteret ventilation. I tilfælde med svær kardiopulmonal depression skal tilførslen af isofluran afbrydes, luftvejene gennemsykles med ilt, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt påbegyndes. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasmækspondere, pressorstoffer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige metoder.

Uforligeligheder:

Det meddeles, at isofluran har reageret med tørre kuldioxid absorbenter, så der blev dannet kulilte. For at gøre risikoen for, at der dannes kulilte i genindåndingskredsløb og muligheden for forhøjede kuliltehæmoglobin niveauer, så lille som mulig, skal absorberende midler til kultveilte ikke have lov at tørre ud.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

14. december 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Metabolismen af isofluran er minimal (ca. 0,2%, fortrinsvis af uorganiske fluorider), og næsten al den indgivne isofluran udskilles uændret af lungerne.

Isofluran bevirker bevidstløshed gennem dets virkning på centralnervesystemet. Det har få eller ingen smertestillende egenskaber, og patientens behov for smertestillende midler skal tages i betragtning

inden den fulde narkose afsluttes. Brug af smertestillende midler til smertefulde procedurer er i overensstemmelse med god veterinær praksis.

Til dyr. Kræver recept.

Pakningsstørrelser:

100 ml flaske i en papæske.

250 ml flaske i en papæske.

Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.