AWN: IN/PI/0012/19/03 **Filename:** PI00121903_AttaneVetPi_DNK-ISL_INS_04_25.indd **Proof#:** 5

Artist/Date: Vipul D. 04 July 2025 RAG Vers.: 31 Oct 2024

Reason for Revision: Added QRD statements for products containing fluorinated greenhouse gases.

Font Set & min. size: Arial Narrow, 7pt.

Notes:

Market: Denmark - Iceland
Material #: 20715260
Superceded Mat.#: n/a
GTIN: n/a
MAH: PCC BV
Superceded AWN: IN/PI/0012/19/02

Die Line - No Print n/a
PMS Black n/a
n/a n/a
n/a n/a

Created by:
Piramal Critical Care
Regulatory Affairs, Global Labeling & Artwork
Kamani, Kurla (W), 400078 • Bethlehem, PA 18017 USA

Insert Leaflet Size:
420 x 297 mm; Fold: 52.5 x 74.25 mm

420 mm
52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm
74,25 mm | 74,25 mm | 297 mm | 74,25 mm | 74,25 mm

IN/PI/0012/19/03

FYLGISEÐILL (IS)

Attane Vet

1000 mg/g innöndunargufa, vökvi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Attane vet 1000 mg/g innöndunargufa, vökvi
Isofluran

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni: Isofluran 1000 mg/g
Innöndunargufa, vökvi
Tær, litlaus, rokgjarn, þungur vökvi.
Dýralyfið inniheldur engin hjálparefni.

4. ÁBENDING(AR)

Hestar, hundar, kettir, skrautfuglar, skriðdýr, rottur, mýs, hamstrar, silkihænur (chinchilla), stökkmýs, naggrísi 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.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkta tilhneigingu til illkynja ofhita.

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt næmi gagnvart isoflurani.

6. AUKAVERKANIR

Isofluran veldur lágþrýstingi og öndunarbælingu sem eru skammtaháð. Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um hjartsláttartruflanir og skammvinnan hægslátt.

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

Isofluran getur valdið örvun (skjálfta, eirðarleysi), fölum lit á slímhúð og lengdum batatíma.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum við 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)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, hundar, kettir, skrautfuglar, skriðdýr, rottur, mýs, hamstrar, silkihænur (chinchilla), stökkmýs, naggrísi, frettur og grísir (allt að 7 daga gamlir).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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. Lágmarksþéttni súrefnis í lungnablöðrum (minimum alveolar concentration in oxygen (MAC)) eða gildi virks skammts, ED_{50}, 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. samhliðanotkun 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 verkjalyfjaþörf 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 natríumtiopenton, ketamin eða guaifenesin.

Síðan má nota isofluran í styrknum 3 til 5% til að ná tilætluðri 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 fölöldum.

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, buprenorfín, bupivacain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidat, glycopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, 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 fyrir neðan.

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

Samhliðagjöf midazolams/ketamins meðan á svæfingu með isoflurani stendur getur haft veruleg áhrif á hjarta og æðar, einkum valdið lágþrýstingi.

Bælandi áhrif propanolols 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/ED_{50} 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 hrægamma, arna og svana.

Milliverkanir lyfja/samrýmaleiki
Greint hefur verið frá því að propofol er samrýmanlegt við isofluran svæfingarlyf 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% isoflurani 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 hrægamma 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 greinahöfundar 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, grænaðla, kamelljóna og snáka).

Hjá eyðimerkurgrænaðlu var ED_{50} ákvarðað 3,14% við 35°C og 2,83% við 20°C.

Milliverkanir lyfja/samrýmanleiki
Ekkert sértækt 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 gamlir):

Fyrir grísi (allt að 7 daga gamlir)

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

MAC gildi fyrir ísófluran hjá svínum er 1,41-2,00%.

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

Innleiðsla:
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 (fölöld)	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 skömmtun	3,0 – 5,0	Sjá skömmtun	Fljótt og vel
Skriðdýr	Sjá skömmtun	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Fljótt og vel
Rottur, mýs, hamstrar, silkikanínur (chinchillas), stökkmýs, naggrísir (guinea pigs) og frettur	1,34 (mýs) 1,38/1,46/2,40 (rotta)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Fljótt og vel
Grísir (grísir allt að 7 daga gamlir)	1,41-2.00	Allt að 5,0	-	Fljótt og vel

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

Grísir:
Geldingin má aðeins fara fram með stýrðu magni af isoflurani, með því að nota viðeigandi hentugan innöndunarbúnað sem er prófaður 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.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Hestar:
Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar
Dýralyfið 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 sólarhringar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Umbrot isoflurans hjá fuglum og smáum spendýrum geta orðið fyrir áhrifum af völdum lækkaðs líkamshita, sem getur komið fram vegna hlutfallslega stærra yfirborðs miðað við líkamsþyngd. Því skal hafa eftirlit með líkamshita og halda honum stöðugum meðan á meðferð stendur.

Grísir (allt að 7 daga gamlir):
Þegar ekki er hægt að aðlaga skammtinn sem gefinn er fyrir hvern gris, 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 öruggu og áreiðanlega svæfingu skal ganga úr skugga um að svæfingardýptin sé nægileg með viðeigandi viðbragðsprófum á hverju dýri áður en sársaukafull aðgerð hefst.

Mælt er með notkun fjölþættrar verkjameðferðar fyrir aðgerð.

Sérstakar varúðarráðstafanir við notkun hjá dýrum
Isofluran hefur lítla sem 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-/ávinningsmati.

Mikilvægt er að fylgjast með öndun og hjartslætti með tilliti til tíðni og einkenna. Öndunarstopp skal meðhöndla með öndunaraðstoð. Mikilvægt er að halda öndunarvegi 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 líkamsþyngd. Því skal hafa eftirlit með líkamshita og halda honum stöðugum meðan á meðferð stendur.

Umbrot lyfja hjá skriðdýrum er hægt 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 ísóflúran 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 CO_2-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 isoflurani. Greint hefur verið frá þreytu, höfuðverk eða styttri viðbragðstíma við útsetningu undir ráðlögum skömmtum. Skvettur í augun geta valdið ertingu.

Ekki anda að þér gufunni. Skolið allar skvettur af húð og úr augum og forðast 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.

Notaðu barkarennu með belg (cuffed endotracheal intubation) ef mögulegt er þegar isofluran er notað við viðhald svæfingar.

Ef lykt eða skaðleg heilsufarsleg áhrif isoflurans eins og svima o.s.frv. koma fram, skal yfirgefa aðstæðurnar og fara undir ferskt loft.

Við alvarlega útsetningu fyrir slysni, skal leita tafarlausrar læknishjálpar og sýna þennan fylgiseðil.

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 samantekt á eiginleikum lyfs.

Grísir (allt að 7 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. Ísóflurantankar 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 slysni.

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

Tryggja verður að gríman sem notuð er loki þétt fyrir hvern gris til að forðast frekari útsetningu á staðnum. Koma verður í veg fyrir að svæfingargríma losni (engir grísir í svæfingargrímu).

Til dýralæknisins: Tryggið að öndunarvegur sé opinn og veitið stuðningsmeðferð í samræmi við einkenni. Athugið að adrenalín og katekólamín 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.

Meðganga og brjóstagjöf
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.

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

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 ópíöt, alfa-2-örvar, aseprómazín og bensódíazepín lækki MAC-gildi.

Það sama á við þegar bólgueyðandi lyfja sem ekki eru sterar eru notuð samhliða geldingu grísa. Isofluran hefur minni áhrif á næmi hjartavöðva, fyrir áhrif katekólamína í blóðráðsinni sem valda hjartsláttartruflunum en halótan.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)
Ofskömmtun ísóflúrans 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 öndunarhringrásinu, tryggja að öndunarvegur sé opinn og hefja öndunarhjálp eða stýrða gjöf hreins súrefnis. Við bælingu á starfsemi hjarta og æðakerfis skal gefa plasmaaukandi lyf, æðaþrengjandi lyf, lyf við hjartsláttartruflunum eða beita öðrum viðeigandi aðferðum.

Ósamrýmanleiki
Greint hefur verið frá því að isoflurans milliverki við koltvíoxíð ísogefni sem hefur þornað og myndi kolmónoxíð.

Lyfið inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir.

Isofluran 100ml flösku - Hvert innöndunartæki ílát 149,6 g af isofluran sem samsvarar 0,0806 tonnum CO_2-ígilda (hnatthlýnunarmáttur = 539).

Isofluran 250ml flösku - Hvert innöndunartæki ílát 374g af isofluran sem samsvarar 0,2016 tonnum CO_2-ígilda (hnatthlýnunarmáttur = 539).

Til að lágmarka hættu á myndun kolmónoxíðs í hringrásarkerfum með endurröndun og hugsanlega hækkuð karboxýhemóglóbíngildi, skal koma í veg fyrir að koldíoxíð ísogefni þorni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Febrúar 2025

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 100 ml, 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfisnúmer:
IS/2/11/020/01

Piramal Critical Care

420 mm

52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm | 52.5 mm

74,25 mm | 74,25 mm | 297 mm | 74,25 mm | 74,25 mm

INDLÆGSSEDDEL (DK)

Attane Vet 1000 mg/g

væske til inhalationsdamp

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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR
Voorschoten
Holland

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Attane vet 1000 mg/g, væske til inhalationsdamp
Isofluran

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:
Isofluran 1000 mg/g

Væske til inhalationsdamp
Klar, farveløs, mobil, tung væske.
Veterinærlægemidlet indeholder ingen hjælpestoffer.

4. INDIKATIONER

Heste, hunde, katte, prydfugle, krybdyr, rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter: Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

Smågrise (op til 7 dage gamle):
Til generel anæstesi under kastration af hangrise i kombination med præoperativ parenteral administration af et egnet smertestillende middel til lindring af postoperativ smerte.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt tilbøjelighed til malign hypertermi.
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for isofluran.

6. BIVIRKNINGER

Isofluran giver hypotension og depression af åndedrættet afhængigt af dosen.

Hjertearytmier og forbigående bradykardi er indberettet sjældent.

Malign hypertermi er indberettet meget sjældent hos følsomme dyr.

Isofluran kan forårsage excitationer (rysten, rastløshed), blege slimhinder og forlænget restitutionstid.

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 almindelig (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 du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Til hest, hund, kat, prydfugle, krybdyr, rotter, mus, hamster, chinchillas, ørkenrotter, marsvin, fritter og smågrise (op til 7 dage gamle).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ

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. MAC (minimal alveolar concentration i ilt) eller effektive dosisværdier (ED_{50}) og de koncentrationer, der angives nedenstående for de dyrearter, som midlet er beregnet til, bør kun bruges vejledende eller som et udgangspunkt. De faktiske koncentrationer, som er nødvendige i praksis, vil være afhængige af mange variabler, deriblandt den samtidige brug af andre lægemidler under narkoseproceduren samt patientens kliniske status.

Isofluran kan bruges i forbindelse med andre lægemidler, som normalt bruges til præmedicinering, induktion 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 hurtigt og problemfrit. Patientens behov for smertestillende midler bør tages i betragtning, før den fulde narkose afsluttes.

HEST

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

Præmedicinering:
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, guiaphenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges specielt til hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:
Der er rapporteret tilfælde hvor detomidin og xylazin reducerer MAC for isofluran hos heste.

Induktion:
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, f.eks. natrium-thiopenton, ketamin eller guiaphenesin. 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 induktion hos føl.

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

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

HUND

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

Præmedicinering:
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 præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:
Der er rapporteret tilfælde hvor morfin, oxymorphon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam reducerer MAC for isofluran hos hunde.

Samtidig administration af midazolam og ketamin under isofluran-narkose kan medføre betydelige hjerte-kar bivirkninger, især lavt arterielt blodtryk.

Propranolols nedsættende virkninger på myocardiets kontraktilitet sænkes under isofluran-narkose, hvilket indikerer en moderat grad af β-receptor aktivitet.

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

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

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

KAT

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

Præmedicinering:
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 præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:
Der er rapporteret tilfælde, hvor intravenøs indgivelse af midazolam-butorphanol ændrer flere af de kardio-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).

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

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

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

PRYDFUGLE

Der er kun optegnet få MAC/ED_{50} 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 butorphanol.

Der rapporteres om anvendelse af isofluran-narkose for mange fuglearter fra små fugle, f.eks. zebrafinker til store fugle, f.eks. 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 rapporteres, at butorphanol mindsker MAC for isofluran hos kakaduer. Det rapporteres, at midazolam mindsker MAC for isofluran hos duer.

Induktion:
Induktion med 3 til 5 % isofluran går normalt hurtigt. Der rapporteres om induktion af narkose med propofol efterfulgt af isofluran-opretholdelse hos svaner.

Opretholdelse:
Opretholdelsesdosen afhænger af dyrearten og individet. Generelt er 2 til 3 % 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 typisk hurtig og problemfri.

KRYBDYR

Isofluran anses af adskillige forfattere for at være det foretrukne narkosemiddel for mange dyrearter. Litteraturen oplyser, at det bruges til mange forskellige krybdyr (f.eks. forskellige arter firben, skildpadder, leguaner, kamæleoner og slanger).

ED_{50} blev fastsat til at være 3,14 % ved 35 ˚C og 2,83 % ved 20 ˚C hos ørkenleguanaen.

Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet:
Der findes ingen specifikke artikler om krybdyr, som har gennemgået andre lægemidlers kompatibilitet eller interaktion med isofluran-narkose.

Induktion:
Induktion er typisk hurtig med 2 til 4 % isofluran.

Opretholdelse:
1 til 3 % er en praktisk koncentration

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

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

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

MAC for mus er 1,34 %, og for rotter 1,38 %, 1,46 % og 2,4 %.

Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet:
Der findes ingen specifikke artikler om små pattedyr, som har gennemgået andre lægemidlers kompatibilitet eller interaktion med isofluran-narkose.

Induktion:
Isofluran-koncentration 2 til 3 %.

Opretholdelse:
Isofluran-koncentration 0,25 til 2 %.

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

SVIN (KASTRATION AF SMÅGRISE OP TIL 7 DAGE GAMLE):

Til smågrise (op til 7 dage gamle)
Isoflurankoncentration på op til 5 %, med oxygen som bæregas med en flowhastighed på 2 L/min.

MAC-værdien for isofluran hos svin er 1,41 til 2,00 %.

Præmedicinering:
Postoperativ smerte bør kontrolleres ved rettidig administration af passende analgetika før påbegyndelse af anæstesi.

Induktion:
Til inducering af anæstesi anvendes isoflurankoncentrationer på op til 5 vol % (med ilt som bærergas med en strømningshastighed på 2 L/min). En tilstrækkelig dybde af anæstesi opnås normalt efter 70-90 sekunder. Den faktiske tid, der kræves i praksis, afhænger af mange variabler. Derfor skal anæstesidybden absolut kontrolleres klinisk inden kastrering påbegyndes på basis af reflekser i hvert enkelt dyr. Interclaw og dewclaw reflekser er særligt egnede.

Kastreringen må kun udføres under kontrolleret tilførsel af isofluran ved hjælp af en passende egnet inhalationsanordning, der er testet til formålet. For det enkelte dyr skal det sikres, at den anvendte maske slutter tæt, og at udsugningsluften filtreres og ledes ud i den omgivende luft (f.eks. udendørs), så der opnås en tilstrækkelig udskiftning af luften.

Veterinærlægemidlet bør kun anvendes til ukomplicerede kastrationsprocedurer, der forventes at være af kort varighed (maksimalt 120 sekunder for hele proceduren fra induktion af anæstesi til afslutning af kastration af en gris).

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

Dyreart	MAC (%)	Induktion (%)	Opretholdelse (%)	Opvågning
Hest	1,31	3,0 - 5,0 (føl)	1,5 – 2,5	Problemfrit og hurtigt
Hund	1,28	Op til 5,0	1,5 – 2,5	Problemfrit og hurtigt
Kat	1,63	Op til 4,0	1,5 – 3,0	Problemfrit og hurtigt
Prydfugle	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Problemfrit og hurtigt
Krybdyr	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Problemfrit og hurtigt
Rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (rotte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Problemfrit og hurtigt
Svin (smågrise op til 7 dage gamle)	1,41-2,00	Op til 5,0	-	Problemfrit og hurtigt

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Isofluran skal indgives ved hjælp af en nøjagtigt kalibreret forstøver i et hensigtsmæssigt narkosekredsløb, fordi anæsetesiniveauerne kan ændres hurtig og let.

Smågrise:
Kastreringen må kun udføres med en kontrolleret tilførsel af isofluran ved hjælp af en passende egnet inhalationsanordning, der er testet til dette formål. For det enkelte dyr skal det sikres, at den anvendte maske slutter tæt, og at udsugningsluften filtreres og ledes ud i den omgivende luft (f.eks. udendørs), hvor der opnås en tilstrækkelig udskiftning af luften.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Hest:
slagtning: 2 dage
Ikke godkendt til brug hos hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin (smågrise op til 7 dage gamle):
slagtning: 2 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Beskyttes imod direkte sollys og varme.
Opbevares i original beholder.
Hold flasken tæt tillukket.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
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, herunder gamle eller unge dyr såvel som patienter med svækket lever-, nyre- eller hjertefunktion.

Smågrise (op til 7 dage gamle):
Når der anvendes et system, som ikke tillader individuel justering af den afgivne dosis til hver gris, skal man være opmærksom på homogeniteten af den gruppe af dyr, der skal bedøves samtidigt, hvad angår alder og vægt.

Man skal sørge for, at anæstesimasken sidder sikkert og tæt for at sikre en tilstrækkelig dybde af anæstesi for hvert enkelt dyr.

For at sikre sikker og pålidelig anæstesi bør anæstesiens tilstrækkelige dybde kontrolleres ved hjælp af en passende reflekprøve på hvert enkelt dyr, inden en smertefuld procedure påbegyndes.

Det anbefales at bruge en multimodal perioperativ smertebehandling.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
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.

Brug af præparatet til patienter med hjertesygdom bør først overvejes efter at dyrlægen har foretaget en risiko-/fordelsvurdering.

Det er vigtigt at monitorere åndedræt og puls for frekvens og karakteregenskaber. Respirationsstop skal behandles ved hjælp af assisteret ventilation. Det er vigtigt at opretholde frie luftveje og sikre korrekt iltning af væv, mens narkosen opretholdes. I tilfælde af hjertestop foretages en fuldstændig hjerte-lungegenoplivelse.

Metabolismen af isofluran hos fugle og små pattedyr kan påvirkes af reduktioner i kropstemperaturen, som kan forekomme sekundært til et højt forhold mellem overfladearealet og kropsvægten. Kropstemperaturen skal derfor overvåges og holdes stabil under behandlingen. Lægemiddelmetabolismen hos reptiler er langsom og meget afhængig af miljøtemperaturen. Det kan være svært at inducere krybdyr med inhalationsmidler på grund af, at de holder vejret.

På samme måde som med andre inhalationsanæstetika af denne type hæmmer isofluran de respiratoriske og kardiovaskulære systemer.

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 CO_2-niveauer.

Smågrise (op til 7 dage gamle):
Smågrise bør observeres i tilstrækkelig lang tid efter kastration for at kunne genkende og om nødvendigt behandle postoperativ blødning

Der skal sørges for, at smågrisene ikke køles ned og, når de er vågne, returneres til modersoen hurtigst muligt.

Må ikke anvendes til smågrise med anatomiske anomalier i kønsområdet (f.eks. kryptorkisme).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Isofluran inducerer anæstesi hos mennesker. Desuden kan det inducere leverskade, og der er også rapporteret allergiske reaktioner på isofluran. Træthed, hovedpine eller reducerede reaktionstider er blevet rapporteret ved eksponeringer under terapeutiske doser. Stænk i øjet kan forårsage irritation.

Undlad at indånde dampen. Vask eventuelle stænk fra hud og øjne, og undgå kontakt med munden.

Der skal udvises forsigtighed ved dispensering af isofluran, idet eventuelt spild fjernes straks ved hjælp af et inert og absorberende materiale, f.eks. savsmuld.

Forurenet arbejdstøj skal tages af og vaskes før genbrug.

Operationsstuer og opvågningsområder skal være forsynet med tilstrækkelig ventilation eller skyllesystemer for at forhindre ophobning af anæstesidampe.

Undgå at bruge maskeringsprocedurer til langvarig induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

Brug endotracheal intubation med manchet når det er muligt til administration af isofluran under vedligeholdelse af generel anæstesi.

I tilfælde af isofluran lugt eller uønskede helbredspåvirkninger såsom svimmelhed osv. fjern fra eksponeringskilden og gå til frisk luft. I tilfælde af alvorlig utilsigtet eksponering søg omgående lægehjælp og vis denne etiket.

Isofluran passerer placenta og overføres fra moderens til føtalt blod.

Bivirkninger på fostre og drægtige dyr blev observeret hos laboratoriedyr. Gravide og/eller ammende kvinder bør ikke have nogen kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og dyreophobningsområder.

Bivirkninger på mandlig fertilitet kan ikke udelukkes. Hos hanrotter blev effekter på fertilitetsparametre observeret efter gentagen eksponering ved højere koncentrationer. Forebyg indåndingseksponering for høje koncentrationer ved nøje at følge instruktionerne i produktinformationen.

Smågrise (op til 7 dage gamle)
For at sikre, at sikkerheden på en arbejdsplads opretholdes, må kastration kun udføres med et passende egnet inhalationsapparat, der skyller dobbeltmasker.

Brugerens eksponering bør holdes så lav som muligt. Operationsstuer og opvågningsområder skal være udstyret med tilstrækkelig ventilation for at forhindre ophobning af isoflurandampe i den indåndede luft.

Ved gulvventilation skal der indstilles kunstig ventilation.

Når bedøvelsesgassen anvendes i en svinebedrift, bør der anvendes en passende isofluranpåfyldningsanordning. Isoflurantanke skal helst fyldes udendørs, men i hvert fald i meget godt ventilerede rum uden for de rum, hvor der holdes dyr, med så få personale i lokalet som muligt. Det anbefales, at påfyldningen af isofluran overvåges af yderligere personale, der ikke er involveret i påfyldningsprocessen, i tilfælde af en utilsigtet eksponeringsbegivenhed.

Fordampere skal slukkes, når de ikke er i brug. Det er tilrådeligt at have en isofluranbeholder med en kapacitet, der er tilpasset den nødvendige mængde en hel dag, så beholderen ikke skal fyldes under anæstesi.

Det skal sikres, at den anvendte maske lukker tæt for hver enkelt gris for at undgå yderligere eksponering af arbejdspladsen. Fri flugt fra en ubesat anæstesimaske (ingen gris i anæstesimaske) skal forhindres.

Til lægen: Sørg for frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling. Bemærk, at adrenalin og katekolaminer kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser.

Andre forholdsregler: Isofluran er en gas med et potentiale for global opvarmning og potentiale for ozonnedbrydning; Det er derfor god praksis at bruge kulfiltre med skylleudstyr i stedet for at udlede gassen i luften.

Drægtighed og laktation:
Drægtighed:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.
Isofluran er blevet anvendt til anæstesi i forbindelse med kejsersnit hos hunde og katte uden sikkerhedsproblemer.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Virkningen af muskelrelaksantia hos mennesker, især den ikke-depolariserende (konkurrerende) type, f.eks. atracurium, pancuronium eller vecuronium, forstærkes af isofluran. En lignende potensering kan muligvis forventes i de dyrearter, de er beregnet til, selvom der kun beskedent direkte bevis derfor. Samtidig inhalation af lattergas forstærker virkningen af isofluran hos mennesker, og en lignende potensering 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. Det er for eksempel rapporteret, at opiater, alfa-2-agonister, acepromazin og benzodiazepiner reducerer MAC-værdierne.

Det samme blev rapporteret ved samtidig brug af ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler ved kastration af smågrise.

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

Isofluran kan nedbrydes til kulilte ved hjælp af tørrede kuldioxidabsorbenter.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
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 gennemskylles med ilt, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt påbegyndes. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasmaekspandere, pressorstoffer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige metoder.

Uforligeligheder:
Det er rapporteret, 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 muligt, skal kuldioxid-absorbenter 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

23. Februar 2025

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakkestørrelser: 100 ml, 250 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dette lægemiddel indeholder flourholdige drivhusgasser.

Isofluran 100ml flaske - Hver container indeholder 149,6 g Isofluran svarende til 0,0806 ton CO_2-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 539).

Isofluran 250ml flaske - Hver container indeholder 374g Isofluran svarende til 0,2016 ton CO_2-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 539)

MTnr.: 47417

Må kun leveres efter en dyrlæges ordinering

Piramal Critical Care

IN/PI/0012/19/03