

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Fuxien vet 1000 mg/g væske til inhalationsdamp
isofluran

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca
Spanien

Repræsentant:

Orion Pharma Animal Health,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fuxien Vet
Isofluran

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

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

Isofluran 1000 mg

Klar, farveløs, flygtig, tung væske.

4. INDIKATIONER

Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt følsomhed over for ondartet hypertermi.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for isofluran eller over for andre halogenerede stoffer/halogenerede inhalationsanæstetika.

6. BIVIRKNINGER

Isofluran medfører hypotension og respirationsdepression på en dosisafhængig måde. Hjerterytmier og forbigående bradykardi er kun rapporteret i sjældne tilfælde.

Ondartet hypertermi er blevet rapporteret meget sjældent hos modtagelige 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)
- Almindelig (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)
- Sjælden (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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

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

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

Isofluran kan administreres i ilt-eller ilt-/lattergas blandinger.

MAC (minimal alveolær koncentration) eller effektiv dosis ED50-værdier og foreslåede koncentrationer angivet nedenfor for målarterne, bør anvendes som en vejledning eller som udgangspunkt. De faktiske koncentrationer, der kræves i praksis, vil afhænge af mange variabler, herunder samtidig brug af andre lægemidler under anæstesen og patientens kliniske status.

Isofluran kan anvendes sammen med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i veterinære anæstesi-regimer til præmedicinering, induktion og analgesi. Nogle specifikke eksempler er givet i den enkelte arts oplysninger. Brugen af analgesi til smertefulde procedurer er i overensstemmelse med god dyrlægepraksis.

Opvågning fra isofluran-anæstesi er normalt jævn og hurtig. Patientens analgetiske behov bør overvejes, inden afslutning af generel anæstesi.

Selvom anæstetika har et lavt potentiale til at skade atmosfæren, er det god praksis at anvende rensningsudstyr med kulfilter, snarere end at udlede dem i luften.

HEST:

MAC for isofluran i hesten er ca. 13,1 mg/g.

Præmedicinering

Isofluran kan anvendes sammen med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i veterinære anæstesi-regimer. Følgende lægemidler har vist sig at være forenelige med isofluran: acepromazin, alfentanil, atracurium, butorphanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaiphenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges til den enkelte patient. De potentielle interaktioner herunder skal tages i betragtning.

Interaktioner

Der er rapporteret tilfælde hvor detomidin og xylazin reducerer MAC for isofluran i heste.

Induktion

Da det normalt ikke er praktisk muligt at fremkalde anæstesi hos voksne heste ved brug af isofluran, skal induktion ske ved brug af et korttidsvirkende barbiturat (som thiopentonnatrium), ketamin eller guaiphenesin. Koncentrationer på 30 - 50 mg/g isofluran kan derefter anvendes til at opnå den ønskede dybde af anæstesi i 5 til 10 minutter.

Isofluran i en koncentration på 30 - 50 mg/g under tilstrækkelig ilttilførsel kan anvendes til induktion hos føl.

Vedligeholdelse

Anæstesi kan vedligeholdes ved brug af 15 - 25 mg/g isofluran.

Opvågning Opvågning er normalt jævn og hurtig.

HUND:

MAC for isofluran i hunden er ca. 12,8 mg/g.

Præmedicinering

Isofluran kan anvendes sammen med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i veterinære anæstesi-regimer. Følgende lægemidler har vist sig at være forenelige med isofluran: acepromazin, atropin, butorphanol, buprenorphin, bupivacain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinephrin, etomidat, glycopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, methoxamin, oxymorphon, propofol, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges til den enkelte patient. De potentielle interaktioner herunder skal tages i betragtning.

Interaktioner

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

Samtidig administration af midazolam under isoflurananæstesi kan resultere i markante kardiovaskulære virkninger, især arteriel lavt blodtryk.

De depressive virkninger af propranolol på myokardiets kontraktilitet reduceres under isoflurananæstesi, hvilket indikerer en moderat grad af β -receptoraktivitet.

Induktion

Induktion er mulig ved ansigtsmaske ved brug af op til 50 mg/g isofluran, med eller uden præmedicinering.

Vedligeholdelse

Anæstesi kan være vedligeholdt ved brug af 15-25 mg/g isofluran.

Opvågning

Opvågningen er normalt jævn og hurtig.

KAT:

MAC for isofluran i katten er ca. 16,3 mg/g.

Præmedicinering

Isofluran kan anvendes sammen med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes i veterinære anæstesi-regimer. Følgende lægemidler har vist sig at være forenelige med isofluran: acepromazin, atracurium, atropin, diazepam, ketamin og oxymorfon. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges til den enkelte patient. De potentielle interaktioner herunder skal tages i betragtning.

Interaktioner

Der er rapporteret tilfælde hvor intravenøs administration af midazolam-butorphanol ændrer flere kardio-respiratoriske parametre i isofluran-inducerede katte, ligesom epidural fentanyl og medetomidin. Isofluran har vist sig at reducere hjertets følsomhed over for adrenalin (epinephrin).

Induktion

Induktion er mulig ved ansigtsmaske ved brug af op til 40 mg/g isofluran, med eller uden præmedicinering.

Vedligeholdelse

Anæstesi kan vedligeholdes ved brug af 15 - 30 mg/g isofluran.

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

PRYDFUGLE:

Få MAC/ED50-værdier er blevet registreret. Eksempler er 13,4 mg/g for prærietrane, 14,5 mg/g for brevduer, som reduceres til 8,9 mg/g ved administration af midazolam, og 14,4 mg/g for kakaduer, som reduceres til 10,8 mg/g ved administration af butorphanol analgetika.

Brugen af isoflurananæstesi er blevet rapporteret for mange arter, fra små fugle som zebrafinker, til store fugle som gribbe, ørne og svaner.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet

Propofol er blevet demonstreret i litteraturen til at være kompatibel med isofluran anæstesi i svaner.

Interaktioner

Butorphanol er blevet rapporteret at kunne reducere MAC for isofluran i kakaduer. Midazolam er blevet rapporteret at kunne reducere MAC for isofluran i duer.

Induktion

Induktion med 30 - 50 mg/g isofluran er normalt hurtig. Induktion af anæstesi med propofol, efterfulgt af isofluran til vedligeholdelse, er blevet rapporteret for svaner.

Vedligeholdelse

Vedligeholdelsesdosis afhænger af arten og individet. Generelt, 20 - 30 mg/g er egnet og sikkert.

Kun 6 - 10 mg/g kan være nødvendigt for nogle storke- og hejrearter.

40 - 50 mg/g kan være nødvendigt for nogle gribbe og ørne.

35 - 40 mg/g kan være nødvendigt for nogle ænder og gæs.

Generelt reagerer fugle meget hurtigt på ændringer i koncentrationen af isofluran.

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

KRYBDYR:

Isofluran betragtes af flere forfattere til at være førstevalg til anæstesi af mange arter. I litteraturen er beskrevet anvendelse på en bred vifte af krybdyr (f.eks. forskellige arter af firben, skildpadder, leguaner, kamæleon og slanger)

ED50 blev bestemt i ørkenleguan til at være 31,4 mg/g ved 35 °C og 28,3 mg/g ved 20 °C.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet

Der findes ingen specifikke publikationer om krybdyr, som har gennemgået kompatibilitet eller interaktioner mellem andre lægemidler og isoflurananæstesi.

Induktion

Induktion er normalt hurtig ved 20 - 40 mg/g isofluran.

Vedligeholdelse

10 - 30 mg/g er den anbefalede koncentration.

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

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

Isofluran er blevet anbefalet til anæstesi af en bred vifte af små pattedyr.

MAC for mus er blevet citeret som 13,4 mg/g, og for rotter som 13,8 mg/g, 14,6 mg/g og 24 mg/g.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet

Der findes ingen specifikke publikationer om små pattedyr, som har gennemgået kompatibilitet eller interaktioner mellem andre lægemidler og isoflurananæstesi.

Induktion

Isofluran koncentration 20 - 30 mg/g.

Vedligeholdelse

Isofluran koncentration 2,5 - 20 mg/g.

Opvågning

Opvågning er normalt jævn og hurtig.

Vejledning til induktion og vedligeholdelse af anæstesi efter art:

Art	MAC (%)	Induktion (%)	Vedligeholdelse (%)	Opvågning
Hest	1,31	3,0-5,0 (føl)	1,5-2,5	Jævn og hurtig
Hund	1,28	Op til 5,0	1,5-2,5	Jævn og hurtig
Kat	1,63	Op til 4,0	1,5-3,0	Jævn og hurtig
Prydfugle	Se dosering	3,0-5,0	Se dosering	Jævn og hurtig
Krybdyr	Se dosering	2,0-4,0	1,0-3,0	Jævn og hurtig
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	Jævn og hurtig

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

Isfluran skal administreres ved brug af en nøjagtigt kalibreret fordamper i et passende anæstesikredsløb, eftersom anæstesi-niveauer skal kunne ændres hurtigt og nemt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Hest: Slagtning: 2 dage

Produktet bør ikke anvendes til behandling af hopper, der producerer mælk til konsum.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i originale beholder.

Beskyttes mod lys.

Hold flasken tæt tillukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler:

Den lette og hurtige ændring af anæstesidybden med isofluran og dets lave metabolisme, kan betragtes som en fordel ved dets anvendelse til specielle grupper af patienter, såsom gamle eller unge dyr, og patienter med nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion.

Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Isofluran har ringe eller ingen analgetiske egenskaber. Tilstrækkelig analgesi bør altid gives inden operationen. Patientens analgetiske behov bør overvejes, før generel anæstesi er afsluttet. Anvendelse af præparatet til patienter med hjertesygdom bør kun overvejes efter en dyrlægens vurdering af risici og fordele.

Det er vigtigt, at overvåge frekvens og funktion af vejrtrækning og puls. Respirationsstop bør behandles med assisteret ventilation.

Det er vigtigt, at holde luftvejene frie og korrekt oxygenet væv under opretholdelse af anæstesi. I tilfælde af hjertestop, skal der udføres en komplet hjertelungegenoplivning.

Metabolismen af isofluran hos fugle og små pattedyr kan påvirkes af fald i kropstemperatur, der kan forekomme sekundært til et højt forhold mellem overfladeareal og kropsvægt. Derfor bør kropstemperaturen overvåges og holdes stabil under behandlingen.

Lægemedelmetabolisme i krybdyr er langsom og afhænger meget af omgivelsestemperaturen. Reptiler kan være vanskelige at inducere med inhalationsmidler fordi de holder på vejret.

Som andre inhalationsanæstetika af denne type undertrykker isofluran åndedrætssystemer og kardiovaskulære systemer.

Når isofluran anvendes til bedøvelse af et dyr med hovedskade, bør det overvejes, om kunstig ventilation er passende for at undgå øget cerebral blodgennemstrømning ved at opretholde normale CO₂-niveauer.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Indånd ikke dampen. Brugere bør rådføre sig med deres nationale myndighed for at få råd om standarder for erhvervsmæssig eksponering for isofluran.

Operationsstuer og opvågningsområderne skal være forsynet med tilstrækkelig ventilation eller rensningssystemer for at forhindre ophobning af anæstesidampe. Alle rensnings-/udsugningssystemer skal vedligeholdes på passende vis.

Eksponering for anæstesi kan skade det ufødte barn. Gravide og ammende kvinder bør ikke have nogen kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og opvågningsområderne for dyr. Undgå at anvende maskeringsprocedurer til langvarig induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

Anvend endotrakeal intubering med manchete, når det er muligt til administration af produktet under vedligeholdelse af generel anæstesi.

For at beskytte miljøet, anvendes rensningsudstyr med kulfiltre.

Der bør udvises forsigtighed ved udlevering af isofluran, med spild, der straks fjernes ved brug af et inaktivt og absorberende materiale, f.eks. savsmuld. Vask eventuelle stænk fra hud og øjne, og undgå kontakt med munden. Hvis der opstår alvorlig utilsigtet eksponering, fjern operatøren fra eksponeringskilden, søg akut lægehjælp og vis etiketten.

Halogenerede anæstetika kan fremkalde leverskader og i de tilfælde hvor isofluran er involveret er det antageligt et idiosynkratisk respons, som er set meget sjældent ved gentagen eksponering.

Til læger:

Sørg for frie luftveje samt symptomatisk og understøttende behandling. Bemærk, at adrenalin og katekolaminer kan forårsage hjertedysrytmier.

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Isofluran er blevet anvendt sikkert til anæstesi under kejsersnit hos hund og kat.

Laktation:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Virkingen af muskelrelaksantia i mennesker, især dem af non-depolariserende (kompetitive) type, såsom atracurium, pancuronium eller vecuronium forstærkes af isofluran. Lignende potentiering kan forventes at forekomme i målarterne, selvom der kun er få direkte beviser på dette. Samtidig indånding af lattergas øger virkingen af isofluran hos mennesker og lignende potensering kan forventes hos dyr.

Samtidig brug af beroligende eller analgetiske lægemidler vil sandsynligvis reducere det niveau af isofluran, der kræves for at producere og vedligeholde anæstesi. Nogle eksempler er givet i punkt 4,9.

Isofluran har i mindre grad en sensibiliserende virkning på myokardiet overfor cirkulerende katekolaminer der kan forårsage dysarytmier i forhold til halothan.

Isofluran kan nedbrydes til kulilte af tørrede kuldioxid absorbermateriale.

Overdosis:

Isofluranoverdosis kan resultere i udtalt respirationsdepression. Derfor skal respirationen overvåges nøje og skal om nødvendigt understøttes med ekstra ilt og/eller assisteret ventilation.

I tilfælde af svær kardiopulmonaldepression, skal administration af isofluran afbrydes og luftvejene gennemskylls med ilt, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt initieres. Kardiovaskulær-depression skal behandles med plasmaekspandere, blodtryksmidler, antiarytmiske midler eller andre passende metoder.

Uforligeligheder:

Det er rapporteret at isofluran har reageret med tørre kuldioxidabsorbenter, så der blev dannet kulilte. For at minimere risikoen for dannelse af kulilte i genindåndingskredsløb og muligheden af forhøjede carboxy-hæmoglobinniveauer, må kuldioxid absorbenter ikke have lov til at tørre ud.

Andre forsigtighedsregler:

Selvom bedøvelsesmidler har et lavt potentiale til at skade atmosfæren, er det god praksis at bruge rensningsudstyr med kulfilter snarere end at udlede dem i luften.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

2. juli 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.