

INDLÆGSSEDEL

Isoflutek® 1000 mg/g væske til inhalationsdamp

Se den nyeste indlægsseddel 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:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol.gono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12
08140 - Caldes De Montbui (Barcelona) Spanien

Repræsentant
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ISOFLUTEK 1000 mg/g væske til inhalationsdamp
Isofluran

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

Hver g indeholder:

Aktivt stof:
Isofluran 1000 mg
Væske til inhalationsdamp.
Klar, farveløs, flygtig, tung væske.

4. INDIKATIONER

Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr med kendt eller mistænkt genetisk tilbøjelighed til malign hypertermi. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for isofluran eller andre halogenerede midler/halogenerede inhalationsanæstetika.

6. BIVIRKNINGER

Isofluran giver dosisafhængig hypotension og respiratorisk depression. Der er i sjældne tilfælde rapporteret om hjertearytmi og forbigående bradycardi. Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om hjerte- og/eller respirationsstop. Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om malign hypertermi hos påvirkelige dyr.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr viser bivirkning(er))
- 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 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, prydugle, krybdyr, rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESTID

Til inhalation. MAC (minimum alveolar koncentration i oxygen) eller effektiv dosis (ED50) og de koncentrationer, der angives nedenstående for de dyrearter, som midlet er beregnet til, bør kun bruges som en vejledning eller et udgangspunkt. De aktuelle koncentrationer, som er påkrævet i praksis, vil være afhængige af mange variabler, deriblandt den samtidige brug af andre lægemidler under anæstesiforløbet samt patientens kliniske status. Isofluran kan bruges sammen med øvrige lægemidler, som normalt bruges til præmedicinering, induktion og analgesi. Der findes specifikke eksempler under oplysningerne om hver dyreart. Brug af analgetika ved smertevoldende indgreb er i overensstemmelse med god veterinær praksis. Opvågning fra anæstesi med isofluran forløber normalt uproblematisk og hurtigt. Patientens behov for smertedækning bør overvejes, før den generelle anæstesi afsluttes. Selvom anæstetika har begrænset potentiale for at skade atmosfæren, er det god praksis at bruge trækulfilter i forbindelse med udsugningsudstyret fremfor at slippe dem ud i fri luft.

HEST

MAC for isofluran hos hest er omkring 1,31%.

Præmedicinering: Isofluran kan bruges sammen med øvrige lægemidler, der normalt bruges i veterinære anæstesi-protokoller. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, alfentanil, atracurium, butorphanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges specifikt til den enkelte patient. Bemærk dog de potentielle interaktioner nedenfor.

Interaktioner: Detomidin og xylazin rapporteres at kunne reducere isoflurans MAC hos heste.

Induktion: Da det normalt ikke er praktisk muligt at inducere anæstesi hos en fuldvoxsen hest ved brug af isofluran, bør der i stedet induceres med korttidsvirkende barbiturater som thiopenton (thiopental natrium), ketamin eller guaifenesin. Koncentrationer på 3 til 5% isofluran kan derefter anvendes til at opnå den ønskede anæstetid i indenfor 5 til 10 minutter. Isofluran i en koncentration på 3 til 5% ved højt oxygenflow kan bruges til induktion af føl.

Vedligeholdelse: Anæstesen kan vedligeholdes ved brug af 1,5% til 2,5% isofluran.

Opvågning: Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

HUND

MAC for isofluran hos hund er omkring 1,28%.

Præmedicinering: Isofluran kan bruges sammen med øvrige lægemidler, der normalt bruges i veterinære anæstesi-protokoller. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, atropin, butorphanol, buprenorphin, bupivacain, diazepam, dobutamin, ephedrin, epinephrin, etomidat, glycopyrrilat, ketamin, medetomidin, midazolam, methoxamin, oximorfon, propofol, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges specifikt til den enkelte patient. Bemærk dog de potentielle interaktioner nedenfor.

Interaktioner: Morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin og midazolam rapporteres at kunne reducere isoflurans MAC hos hunde. Samtidig tildeling af midazolam/ketamin under anæstesi med isofluran kan medføre markante kardiovaskulære effekter, især arteriel hypotension. Propranolols undertrykkende effekt på myocardiets kontraktilitet reduceres under anæstesi med isofluran, hvilket indikerer en moderat grad af β -receptor aktivitet.

Induktion: Induktion er mulig med maske med op til 5% isofluran, med eller uden præmedicinering.

Vedligeholdelse: Anæstesen kan vedligeholdes ved brug af 1,5% til 2,5% isofluran.

Opvågning: Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

KAT

MAC for isofluran hos kat er omkring 1,63%.

Præmedicinering: Isofluran kan bruges sammen med øvrige lægemidler, der normalt bruges i veterinære anæstesi-protokoller. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, atracurium, atropin, diazepam, ketamin og oximorfon. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges specifikt til den enkelte patient. Bemærk dog de potentielle interaktioner nedenfor.

Interaktioner: Intravenøs administration af midazolam-butorphanol rapporteres at kunne ændre flere cardio-respiratoriske parametre hos isofluraninducerede katte, og det samme er tilfældet med epidural fentanyl og medetomidin. Isofluran har vist sig at mindske hjertets sensitivitet overfor adrenalin.

Induktion: Induktion er mulig med maske med op til 4% isofluran, med eller uden præmedicinering.

Vedligeholdelse: Anæstesen kan vedligeholdes ved brug af 1,5% til 3% isofluran.

Opvågning: Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

PRYDFUGLE

Der er få optegnelser vedrørende MAC/ED50 værdier. Eksempler er 1,34% for prærietrane; 1,45% for brevdue, som kan reduceres til 0,89% ved administration af midazolam, og 1,44% for kakaduer, som kan reduceres til 1,08% ved administration af butorphanol som analgetika. Der er rapporteret om brug af isofluran til anæstesi af mange arter, fra små fugle som zebrafinke, til store fugle som gribbe, ørne og svaner.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet: Det er i litteraturen blevet vist, at propofol er kompatibelt med isofluran-anæstesi hos svaner.

Interaktioner: Det er rapporteret, at butorphanol reducerer isoflurans MAC hos kakaduer. Det er rapporteret, at midazolam reducerer isoflurans MAC hos duer.

Induktion: Induktion med 3 til 5% isofluran går normal hurtigt. Til svaner er der rapporteret om induktion af anæstesi med propofol, efterfulgt af vedligeholdelse med isofluran.

Vedligeholdelse: Vedligeholdelsesdosis afhænger af arten og individet. Generelt er 2 til 3% passende og sikkert. Til visse storke- og hejrearter kan 0,6 til 1% være tilstrækkelig. Op til 4 til 5% kan være nødvendigt til visse gribbe og ørne. 3,5 til 4% kan være nødvendigt til visse ænder og gæs. Generelt responderer fugle meget hurtigt på ændringer i

koncentrationen af isofluran.

Opvågning: Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

KRYBDYR

Isofluran anses af adskillige forfattere for at være det foretrukne anæstetisemiddel til mange arter. Der er i litteraturen optegnelser over dens brug til en bred vifte af krybdyr (f.eks. forskellige arter af firben, skildpadder, leguaner, kamæleoner og slanger). ED50 er hos ørkenleguanen fastsat til at være 3,14% ved 35°C og 2,83% ved 20°C.

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet: Ingen specifikke publikationer om krybdyr har gennemgået kompatibilitet eller interaktion med andre lægemidler ved brug af isofluran-anæstesi.

Induktion: Induktion foregår normalt hurtigt med 2 til 4% isofluran

Vedligeholdelse: 1 til 3% er en brugbar koncentration

Opvågning: Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

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

Isofluran anbefales til anæstesi af et bredt udvalg af små pattedyr.

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

Lægemiddelinteraktioner/kompatibilitet: Ingen specifikke publikationer om små pattedyr har gennemgået kompatibilitet eller interaktion med andre lægemidler ved brug af isofluran-anæstesi.

Induktion: Isoflurankoncentration på 2 til 3%

Vedligeholdelse: Isoflurankoncentration på 0,25 til 2%

Opvågning: Opvågning forløber normalt uproblematisk og hurtigt.

Dyreart	MAC (%)	Induktion (%)	Vedligeholdelse (%)
Hest	1,31	3 - 5	1,5 - 2,5
Hund	1,28	Op til 5	1,5 - 2,5
kat	1,63	Op til 4	1,5 - 3
Prydfugle	Se afsnit 8	3 - 5	Se afsnit 8
Krybdyr	Se afsnit 8	2 - 4	1 - 3
Rotter, mus, hamster, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter	1,34 (mus) 1,38, 1,46 og 2,4 (rotte)	2 - 3	0,25 - 2

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 fordampert tilsluttet et passende anæstetisystem, da niveauet af anæstesi kan ændres hurtigt og let. Isofluran kan administreres med oxygen eller en blanding af oxygen og dinitrogenoxid (lattergas).

10. TILBAGEHOLDESESTID

Heste: Slagting: 2 dage. Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Hold flasken tæt lukket. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: Den lette regulering og hurtige ændring af anæstetid ved brug af isofluran samt stoffets lave metabolisering kan betragtes som en fordel ved brug til særlige grupper af patienter, så som gamle eller unge dyr og patienter med svækket lever-, nyre- eller hjertefunktion.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Isofluran har ringe eller ingen analgetisk virkning. Passende analgetisk behandling bør altid gives inden et kirurgisk indgreb. Patientens behov for smertedækning bør overvejes, før den generelle anæstesi afsluttes. Isofluran forårsager depression af det kardiovaskulære og respiratoriske system. Det er vigtigt at monitorere pulsfrekvens og -kvalitet på alle patienter. Brug af produktet til patienter med hjertesygdom bør kun ske efter en opvejning af fordele og ulemper foretaget af den ansvarlige dyrlæge. I tilfælde af hjertestop skal der udføres fuldstændig hjerte-lungeredning. Det er vigtigt at monitorere respirationsfrekvens og -kvalitet. Det er ligeledes vigtigt at opretholde frie luftveje og sikre korrekt tilning af vævene under vedligeholdelse af anæstesi. Respirationsstop skal behandles med assisteret ventilation. Fugles, og til en vis grad små pattedyrs, metabolisme bliver kraftigere påvirket af fald i kropstemperaturen grundet et forholdsmæssigt stort overfladeareal i forhold til kropsvægt. Derfor skal kropstemperatur monitoreres og holdes stabil under behandling. Krybdyrs metabolisme er langsom og i høj grad afhængig af omgivelsestemperaturen. Krybdyr kan være svære at inducere med inhalationsmidler, da de er i stand til at holde vejret. Når isofluran benyttes til patienter med hovedtraume, bør det overvejes, om kunstig ventilation er relevant for at opretholde normale CO₂ niveauer og dermed modvirke øget cerebral blodgennemstrømning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Unladd af indåndede dampe. Brugere bør konsultere myndighederne for råd vedrørende standarder for erhvervs-mæssig udsættelse for isofluran. Operationsstuer og opvågningsrum skal være udstyret med tilstrækkelig udluftning eller luftrensningssystemer for at forebygge ophobning af anæstetid. Alle luftrensnings-/udsugningssystemer skal vedligeholdes regelmæssigt. Udsættelse for anæstetimidler kan skade det ufødte barn. Gravide og ammende kvinder bør ikke have kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og dyrenes opvågningsområder. Unladd brug af procedurer med maske til langvarig induktion og vedligehold af anæstesi. Brug endotracheal intubering med manchet til administrering af isofluran under vedligeholdelse af generel anæstesi, hvor det overhovedet er muligt. Der skal udvises forsigtighed ved påfyldning af isofluran, og ethvert spild skal fjernes omgående ved hjælp af et inert og absorberende materiale, f.eks. savsmuld. Bortvask ethvert stænk på hud og øjne og undgå kontakt med munden. Hvis der ved hændeligt uheld forekommer alvorlig eksponering, skal operatøren flyttes bort fra eksponeringskilden, og der skal straks søges lægehjælp med frekvisning af indlægsseddel eller etiket til lægen. Halogenerede anæstetimidler kan medføre leverskade. For isofluran er dette en overfølsomhedsreaktion, som kun meget sjældent ses efter gentagen udsættelse for stoffet.

Vejledning til læger: Sørg for frie luftveje hos patienten og giv symptomatisk og understøttende behandling. Bemærk, at adrenalin og katekolaminer kan medføre hjertedysrytmi.

Andre forsigtighedsregler: Ud fra et miljømæssigt synspunkt anses det for god praksis at anvende trækulfilter sammen med udsugningsudstyr.

Drægtighed: Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet. Isofluran har været brugt uden fare som anæstetisemiddel ved kejsersnit på 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: Virkningen af muskelrelaxantia hos mennesker, især af den non-depolariserende (kompetitive) type som atracurium, pancuronium eller vecuronium, forstærkes af isofluran. En lignende potentisering kan forventes at finde sted hos dyr, selvom der er begrænset direkte dokumentation for denne effekt. Samtidig inhalation af dinitrogenoxid (lattergas) øger virkningen af isofluran hos mennesker, og tilsvarende potentisering kan forventes hos dyr. Samtidig anvendelse af sedative eller analgetiske lægemidler vil sandsynligvis kunne reducere det isofluranniveau, der kræves for at opnå og vedligeholde anæstesi. Eksempler kan ses under "DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID". Isofluran har en svagere sensibiliserende virkning på myokardiet over for virkningerne af cirkulerende arytmogene katekolaminer end halothan. Isofluran kan nedbrydes til kulilte af tørrede kuldi-oxidabsorbenter (absorberkalk).

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Overdosering med isofluran kan resultere i dyb depression af respirationen. Derfor skal respirationen overvåges nøje og om nødvendigt understøttes med supplerende oxygen og/eller assisteret ventilation. I tilfælde af alvorlig kardiopulmonær depression, bør tilførslen af isofluran afbrydes, respirationssystemet bør skylles med oxygen, frie luftveje hos patienten sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med rent oxygen påbegyndes. Kardiovaskulær depression bør behandles med plasmækspendere, vasopressorer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige teknikker.

Uforlideligheder: Det er rapporteret, at isofluran har reageret med udtørrer absorberkalk med dannelse af kulilte. For at minimere risikoen for dannelse af kulilte i genåndningssystemer og muligheden for forhøjede carboxyhæmoglobin-niveauer, bør absorberkalken ikke få lov at tørre ud.

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 INDLÆGSSEDLER

21. februar 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: Æske med 1 flaske á 250 ml

Markedsføringstilladelsesnummer: 65904

Vnr 48 83 21

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



ALIVIRA
LABORATORIOS KARIZOO S.A.

500759_01