

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## INDLÆGSSEDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Vetflurane 1000 mg/g væske til inhalationsdamp

### 2. Sammensætning

Hver g indeholder:

#### Aktivt stof:

Isofluran 1000 mg

Klar, farveløs væske

### 3. Dyrearter

Til hest, hund, kat, prydflugle, krybdyr, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritte.

### 4. Indikation(er)

Induktion og vedligehold af generel anæstesi.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt tilbøjelighed til malign hypertermi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for isofluran eller andre inhalationsanæstetika.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Fugles, og til en vis grad små pattedyrs metabolisme bliver stærkere påvirket af dalende kropstemperaturer på grund af et forholdsmæssigt stort overfladeområde i forhold til kropsvægten. Krybdyrs lægemiddelmetabolisme er langsom og i høj grad afhængig af omgivelsestemperaturen. Absorption, distribution og elimination af isofluran er hurtig, og det udskilles stort set uforandret via lungerne. Disse karakteristika gør det velegnet for grupper af patienter, herunder unge og gamle, samt dem med nedsat hepatisk, renal eller kardial funktion, dog bør anæstesi protokol altid bestemmes på en case by case basis.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Isofluran har ringe eller ingen analgetiske egenskaber. Passende analgetika bør altid gives før kirurgi. Behovet for analgesi bør altid tages i betragtning før general anæstesi afsluttes.

Anvendelsen af veterinærlægemidlet til patienter med kardiopati bør først overvejes efter at den ansvarlige dyrlæge har foretaget en vurdering af benefit/risk-forholdet.

Det er vigtigt at monitorere åndedræt og puls for frekvens og karakteregenskaber. Det er vigtigt, at holde luftvejene fri og sikre korrekt iltning af væv, mens narkosen opretholdes.

Når der anvendes isofluran til bedøvelse af dyr med kvæstelser i hovedet, bør det vurderes om man skal anvende kunstig ventilering for at sikre normale CO<sub>2</sub> niveauer, så den cerebrale blodgennemstrømning ikke øges.

Da isofluran virker depressivt på respirationen, kan det anbefales at monitorere respirationsfrekvens og -dybde under anæstesi.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed overfor isofluran, bør sundhedspersonalet undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undlad at indånde dampen.

Brugere bør konsultere myndighederne for rådgivning vedrørende standarder for eksponering for isofluran.

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

Gravide eller kvinder, der ammer, bør ikke have nogen som helst kontakt med veterinærlægemidlet og bør undgå operationsstuer og opvågningsrum for dyr.

Undlad at bruge procedurer med masker til langvarig induktion og vedligehold af fuld narkose.

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

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, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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 hjertedysrythmia.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Af hensyn til miljøbeskyttelse anses det for god praksis at bruge trækulsfiltre i forbindelse med skylleluftudstyr.

Der skal udvises forsigtighed ved dispensering af isofluran, alle udslip skal straks fjernes ved hjælp af inert og absorberende materiale, fx savsmuld.

#### Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Isofluran har uden sikkerhedsmæssige problemer været anvendt til 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:

Samtidig inhalation af lattergas forstærker virkningen af isofluran hos mennesker, og en lignende potentisering 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.

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

Morfin, oxymorphon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam siges at reducere MAC for isofluran hos hunde. Samtidig indgivelse af midazolam og ketamin under isofluran-narkose kan medføre betydelige hjerte-kar bivirkninger, især lavt arterielt blodtryk. Propanolols depressive

virksomheder på myocardiets kontraktile evner reduceres under isofluran-narkose, hvilket indikerer en moderat grad af  $\beta$ -receptor aktivitet.

Intravenøs indgivelse af midazolam-butorphanol siges at ændre flere af de cardio-respiratoriske parametre hos katte, der er induceret med isofluran-narkose, det samme er tilfældet med epidural fentanyl og medetomidin. Isofluran har vist sig at mindske hjertets følsomhed over for adrenalin (epinephrin).

Det er rapporteret, at butorphanol reducerer MAC for isofluran hos kakaduer.

Det er rapporteret, at midazolam mindsker MAC for isofluran hos duer.

For krybdyr og små pattedyr er der ingen tilgængelige oplysninger.

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 plasmaekspandere, pressorstoffer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige metoder.

#### Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Må kun administreres af en dyrlæge.

#### Væsentlige uforlideligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

Hest, hund, kat, prydugle, krybdyr, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Arytmi, bradykardi <sup>1</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Malign hypertermi <sup>2</sup>
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Hypotension <sup>3</sup> , hjertestop <sup>4</sup> respirationsdepression <sup>3</sup> , respirationsstop <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Forbigående.

<sup>2</sup>Hos følsomme dyr.

<sup>3</sup>Dosisrelateret.

<sup>4</sup>I tilfælde af hjertestop, foretages en fuldstændig hjerte-lungegenoplivelse.

<sup>5</sup>Respirationsstop skal behandles ved hjælp af assisteret ventilering.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Samtidig anvendelse af sedative eller analgetiske egenskaber kan reducere behovet for isofluran til opnåelse og vedligehold af anæstesi. Se afsnit "Særlige advarsler" om interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

### **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 som præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

#### Interaktioner

Se afsnit "Særlige advarsler".

#### Induktion

Da det normalt ikke er praktisk at inducere narkosen hos en voksen hest med isofluran, sættes den i gang med et kortvarigt barbiturat, fx 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 igangsættelse hos føl.

#### Vedligehold

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

#### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

### **HUND**

MAC for isofluran hos hunden 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 til præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

### Interaktioner

Se afsnit "Særlige advarsler".

### Induktion

Induktion er mulig ved hjælp af ansigtsmaske med op til 5 % isofluran, med eller uden præmedicinering.

### Vedligehold

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

### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

### **KAT**

MAC for isofluran hos katten 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, atropin, diazepam, ketamin, og oxymorphon. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

### Interaktioner

Se afsnit "Særlige advarsler".

### Induktion

Induktion er mulig ved hjælp af ansigtsmaske med op til 4 % isofluran, med eller uden præmedicinering.

### Vedligehold

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

### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

### **PRYDFUGLE**

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 er rapporteret 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

Se afsnit "Særlige advarsler".

### Induktion

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

### Vedligehold

Vedligeholdelsesdosen 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 forløber normalt nemt og hurtigt.

#### **KRYBDYR**

Litteraturen meddeler, at det bruges til mange forskellige krybdyr (fx forskellige arter firben, skildpadder, leguaner, kameleoner og slanger).

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

#### Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet

Se afsnit "Særlige advarsler".

#### Induktion

Induktion er i reglen hurtig med 2 til 4 % isofluran

#### Vedligehold

1 til 3 % er en praktisk koncentration.

#### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

#### **ROTTE, MUS, HAMSTER, CHINCHILLA, ØRKENROTTE, MARSVIN OG FRITTER**

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

Se afsnit "Særlige advarsler".

#### Induktion

Isofluran koncentration 2 til 3 %.

#### Vedligehold

Isofluran koncentration 0,25 til 2 %.

#### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

Dyreart	MAC (%)	Induktion (%)	Vedligehold (%)	Opvågning
Hest	1,31	3,0 – 5,0 (føl)	1,5 – 2,5	Nemt og hurtigt
Hund	1,28	Op til 5,0	1,5 – 2,5	Nemt og hurtigt
Kat	1,63	Op til 4,0	1,5 – 3,0	Nemt og hurtigt
Prydfugle	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Nemt og hurtigt
Krybdyr	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Nemt og hurtigt
Rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritter	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (rotte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Nemt 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 administration**

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 koncentration i ilt) eller effektive dosisværdier (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 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, 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.

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Hest

Slagtning: 2 dage.

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

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod direkte sollys.

Opbevares i den originale beholder.

Opbevar flasken tæt tillukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

46080

Æske med 100 ml eller 250 ml ravfarvet glasflaske (type III) med LDPE-kantet hætte.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

28. august 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

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