

## DA Vetflurane® 1000 mg/g, væske til inhalationsdamp

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 af batchfrigivelse:

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

Repræsentant: VIRBAC Danmark A/S - Profilvej 1 - DK-6000 Kolding - Tel. +45 75 52 12 44

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:**

Vetflurane® 1000 mg/g Væske til inhalationsdamp

**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:**

Hver ml indeholder: Aktivt stof:

Isofluran 1000 mg/g.

Klar, farveløs væske

**INDIKATIONER:** Induktion og vedligehold af generel anæstesi.

**KONTRAINDIKATIONER:**

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

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

**BIVIRKNINGER:**

Isofluran giver hypotension og depression af åndedrættet afhængigt af dosen. Der har kun sjældent været meddelelser om hjertearytmier og forbigående bradykardi.

Der har meget sjældent været meddelelser om malign hypertermi hos følsomme dyr.

Respirationsstop bør behandles ved hjælp af assisteret ventilering.

I tilfælde af hjertestop, foretages en fuldstændig hjerte-lungegenoplivelse.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell 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

E-mail: dkma@dkma.dk

**DYREARTER:**

Hest, hund, kat, prydugle, krybdyr, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritter.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVJE(E):**

Samtidig anvendelse af veterinærlægemidler med sedative eller analgetiske egenskaber kan reducere behovet for isofluran til opnåelse og vedligehold af anæstesi. Se afsnit "Interaktion" 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 "Interaktion".

**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 "Interaktion".

**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 "Interaktion".

**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/ED<sub>50</sub> 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 "Interaktion".

**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 oplyser, at isofluran bruges til mange forskellige krybdyr (fx forskellige arter firben, skildpadder, leguaner, kameleoner og slanger).

ED<sub>50</sub> 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 "Interaktion".

**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 "Interaktion".

**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 4,0	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) <p>1,38 / 1,46 / 2,40 (rotte)</p>	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.

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

MAC (minimal alveolar koncentration i ilt) eller effektive dosisværdier (ED<sub>50</sub>) og de koncentrationer, der angives 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, igangsæt-telse 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.

**TILBAGEHOLDELESTID:**

Hest: Slagtning; 2 dage.

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

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:**

**Opbevares utilgængeligt for børn.** Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den originale beholder. Hold beholderen tæt tillukket.

Beskyttes mod direkte sollys. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på flasken efter "EXP".

Datoen er den sidste dag i måneden.

**SÆRLIG(E) ADVARSEL/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 lægemiddelsmetabolisme er langsom og i høj grad afhængig af omgivelsetemperaturen.

Absorption, distribution og elimination af isofluran er hurtig, og det udskilles stort set uforandret via lungerne. Disse karakteristika gør det velegnet for patienter, herunder unge og gamle, samt dem med nedsat hepatisk, renal eller cardial funktion, dog bør anæstesi protokol altid bestemmes på en case by case basis.

**Særlige forsigtighedsregler for dyret:** 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 kardiopatier bør først overvejes efter at dyrlægen har foretaget en vurdering af risk-benefit-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 en 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 anæstesien.

**Drægtighed, diegivning eller æglægning**

**Drægtighed**

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

Isofluran har uden sikkerhedsmæssige problemer været anvendt til kejsersnit hos hund og kat.

**Diegivning**

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

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

I tilfælde af kendt overfølsomhed overfor isofluran, bør sundhedspersonalet ikke håndtere veterinærlæge-midlet. 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/udblæsningsssystemer skal vedligeholdes regelmæssigt.

Gravide eller kvinder, der ammer, bør ikke have nogen som helst kontakt med produktet 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 manchet til indgivelse af veterinærlægemidlet, når som helst det er muligt, under vedligehold af fuld narkose.

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 vha. inert og absorberende materiale, fx savsmuld. Vask alle stænk af hud og øjne, og undgå kontakt med munden. Hvis der ved et uheld forekommer alvorlig udsættelse, skal operatøren flyttes bort fra udsættelseskilden, søge akut lægehjælp og vise denne indlægseddell. Halogennarkosemidler kan forårsage leverskade. I isofluran-tilfældet er dette en overfølsomhedsreaktion, som kun meget sjældent ses efter gentagen udsættelse.

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

Bemærk, at adrenalin og catecholaminer kan forårsage hjertedysrhythmia.

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

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** 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-ni-veau, 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 hund.

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

Propanolols depressive virkninger på myocardiets kontraktile evner reduceres under isofluran-narkose, hvilket indikerer en moderat grad af β-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 overfor 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 kullite ved hjælp af tørrede kuldioxidabsorbenter.

**Overdosering:** 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.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:** 25.08.2015

**ANDRE OPLYSNINGER:**

Æske med 100 ml eller 250 ml ravfarvet glasflaske (type III) med LDPE-kantet hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.