

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

IsoFlo vet 100 % inhalationsånga, vätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg

Hjälpämnen: Detta läkemedel innehåller inga hjälpämnen.

Klar, färglös, flyktig vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund, katt, burfågel, reptil, råtta, mus, hamster, chinchilla, gerbil, marsvin och iller.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Induktion och underhåll av allmän anestesi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

3.4 Särskilda varningar

Genom att narkosdjupet snabbt och lätt kan regleras med isofluran och genom dess låga grad av metabolism kan isofluran användas till speciella patientgrupper såsom gamla eller unga djur eller djur med försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Isofluran har föga eller inga analgetiska egenskaper. Tillräcklig analgesi ska alltid ges innan operation. Patientens behov av analgesi skall ses över igen innan den allmänna anestesi avslutas.

Isofluran orsakar depression av de kardiovaskulära och respiratoriska systemen.

Det är viktigt att övervaka pulsens kvalitet och frekvens hos alla patienter. Användning av läkemedlet till patienter med hjärtsjukdom skall endast övervägas efter att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning. Vid fall av hjärtstillestånd skall en fullständig hjärt-lungräddning utföras.

Det är viktigt att övervaka andningens frekvens och kvalitet. Det är också viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan anestesi underhålls. Vid andningsstillestånd skall assisterad ventilation användas.

Metabolismen av isofluran hos fåglar och små däggdjur kan påverkas av sänkningar i kroppstemperatur som kan uppträda till följd av en stor kroppsyta i förhållande till kroppsvikten. Därför ska kroppstemperaturen övervakas och hållas stabil under behandling. Läkemedelsmetabolismen hos reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur. Reptiler kan vara svåra att inducera med inhalationssubstanser på grund av att de håller andan.

När isofluran används för att söva ett djur med en huvudskada bör man överväga om det är lämpligt med artificiell ventilation för att upprätthålla normala CO₂-nivåer, så att det cerebrala blodflödet inte ökar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ångorna skall ej inandas. Användare bör vända sig till ansvarig myndighet för råd avseende exponering för isofluran i arbetet.

Behandlingslokalen skall vara utrustad med adekvat ventilation och utsug så att isofluranångor inte ansamlas. Detta gäller också för lokal för induktion och uppvaknande. Alla ventilations- och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll.

Skadliga effekter på foster och dräktiga djur observerades hos laboratoriedjur. Gravida och ammande kvinnor får inte komma i kontakt med läkemedlet och skall undvika lokaler för behandling och uppvaknande. Användning av ansiktsmask vid längre induktion och underhållsanestesi bör undvikas. Om möjligt skall kuffad endotrakealtub användas för administrering av IsoFlo vid underhållsanestesi. Försiktighet bör iakttagas när isofluran fylls i förgasaren. Eventuellt spill skall avlägsnas omedelbart med t ex sågspån eller annat inert absorptionsmaterial. Tvätta eller skölj eventuellt stänk på hud eller i ögon omedelbart och undvik kontakt med munnen. Vid allvarligt olyckstillbud förorsakat av oavsiktlig exponering avlägsnas personen från exponeringskällan. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Halogenerade anestesimedel kan orsaka leverskada. När det gäller isofluran är detta en idiosynkratisk reaktion som har observerats i mycket sällsynta fall efter upprepad exponering.

Till läkaren: Upprätthåll fria andningsvägar och ge symtomatisk och understödjande behandling. Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtdysrytmier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Även om anestetika har en låg potential för skador på atmosfären, så är det god sed att använda kolfilter tillsammans med utsugsapparat ur hellre än att släppa ut dem i luften.

3.6 Biverkningar

Häst, hund, katt, burfågel, reptil, råtta, mus, hamster, chinchilla, gerbil, marsvin och iller:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	bradykardi ¹ , arytmier
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	hjärtstillestånd, andningsstillestånd, malign hypertermi ²
Obestämd frekvens	hypotension ³ , andningsdepression ³

¹ Övergående.

² Känsliga djur.

³ Dosrelaterad.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Isofluran har använts på ett säkert sätt för narkos under kejsarsnitt på hund och katt.

Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Isofluran förstärker effekten av muskelavslappnande medel hos människa, i synnerhet medel av icke-depolariserande (kompetitiv) typ såsom atrakurium, pankuron eller vekuron. Liknande potentiering kan förväntas förekomma hos djurslag, även om det knappast finns några direkta belägg för detta. Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Den samtidiga användningen av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att producera och underhålla anestesi.

Några exempel ges i 3.9.

Isofluran har en svagare sensibiliserande verkan på myokardiet, för cirkulerande dysrytmogena katekolaminer, än halotan.

Isofluran kan brytas ned till kolmonoxid via torra koldioxidabsorbenter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning för inhalation.

Isofluran ska administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesisystem, eftersom anestesinivåer kan förändras snabbt och enkelt.

Isofluran kan administreras i syrgas eller syrgas/lustgasblandningar.

Värdena för MAC (minsta alveolära koncentration i syrgas) eller effektiv dos ED₅₀ och de förslag på koncentrationer som anges nedan för djurslagen ska bara användas som vägledning eller utgångspunkt. De faktiska koncentrationerna som krävs i praktiken beror på många variabler, inklusive den samtidiga användningen av andra läkemedel under anestesiproceduren och patientens kliniska status.

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som normalt används för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag. Användningen av analgesi för smärtsamma förfaranden är förenlig med god veterinärsed.

Uppvaknandet från isoflurananestesi går vanligtvis lätt och snabbt. Patientens behov av smärtlindring ska beaktas innan narkosen avslutas.

HÄST

MAC för isofluran hos häst är cirka 1,31 %

Premedicinering:

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesiregimer. Följande läkemedel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin,

morfin, pentazocin, petidin, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner:

Detomidin och xylazin har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hästar.

Induktion:

Eftersom det normalt inte är praktiskt genomförbart att inducera anestesi på vuxna hästar med användning av isofluran, så ska induktion ske med hjälp av ett kortverkande barbiturat såsom tiopentalnatrium, ketamin eller guaifenesin. Därefter kan koncentrationer på 3 till 5 % isofluran användas för att uppnå önskat anestesidjup på 5 till 10 minuter.

Isofluran vid en koncentration på 3 till 5 % i syrgas med högt flöde kan användas för induktion hos föl.

Underhåll:

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5 % till 2,5 % isofluran.

Uppvakning:

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

HUND

MAC för isofluran hos hund är cirka 1,28 %

Premedicinering:

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesieregimer. Följande medel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidat, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner:

Morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hundar.

Samtidig administrering av midazolam/ketamin under isoflurananestesi kan resultera i markanta kardiovaskulära effekter, i synnerhet arteriell hypotension.

De depressiva effekterna av propranolol på myokardiell kontraktilitet reduceras under isoflurananestesi, vilket indikerar en måttlig grad av β -receptoraktivitet.

Induktion:

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 5 % isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll:

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5 % till 2,5 % isofluran.

Uppvakning:

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

KATT

MAC för isofluran hos katt är cirka 1,63 %.

Premedicinering:

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesiregimer. Följande medel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner:

Intravenös administrering av midazolam-butorfanol har rapporterats förändra ett flertal kardio-respiratoriska parametrar hos isofluraninducerade katter liksom även epiduralt fentanyl och medetomidin. Isofluran har visats reducera hjärtats sensitivitet för adrenalin (epinefrin).

Induktion:

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 4 % isofluran, med eller utan premedicinering.

Underhåll:

Anestesi kan underhållas med användning av 1,5 % till 3 % isofluran.

Uppvakning:

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

BURFÅGLAR

Få MAC/ED₅₀-värden har registrerats. Exempel är 1,34 % för prärietrana, 1,45 % för brevduva, reducerad till 0,89 % genom administreringen av midazolam, och 1,44 % för kakadua, reducerad till 1,08 % genom administrering av butorfanol-analgetika.

Användning av isoflurananestesi har rapporterats för många arter, från småfåglar såsom zebrafink till stora fåglar såsom gam, örn och svan.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter:

Propofol har i litteraturen påvisats vara kompatibelt med isoflurananestesi för svanar.

Interaktioner:

Butorfanol har rapporterats reducera MAC för isofluran hos kakaduer. Midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos duvor.

Induktion:

Induktion med 3 till 5 % isofluran går normalt snabbt. Induktion av anestesi med propofol, följt av isofluranunderhåll, har rapporterats för svanar.

Underhåll:

Underhållsdosen beror på arten och individen. I allmänhet är 2 till 3 % lämpligt och säkert.

Endast 0,6 till 1 % kan behövas för vissa stork- och hägerarter.

Upp till 4 till 5 % kan behövas för vissa gamar och örnar.

3,5 till 4 % kan behövas för vissa ankor och gäss.

I allmänhet svarar fåglar mycket snabbt på förändringar i koncentrationen av isofluran.

Uppvakning:

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

REPTILER

Isofluran anses av många som förstahandsvalet till många arter. Litteraturen beskriver dess användning på en rad olika reptiler (ödlor, sköldpaddor, leguaner, kameleonter och ormar).

ED₅₀ för ökenleguan har fastställts till 3,14 % vid 35 °C och 2,83 % vid 20 °C.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter:

Inga specifika publikationer om reptiler har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

Induktion:

Induktion går vanligtvis snabbt vid 2 till 4 % isofluran.

Underhåll:

1 till 3 % är en lämplig koncentration.

Uppvakning:

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

RÅTTOR, MÖSS, HAMSTRAR, CHINCHILLOR, GERBILER, MARSVIN OCH ILLRAR

Isofluran har rekommenderats för anestesi för en bred variation av små däggdjur.

MAC för möss har citerats som 1,34 %, och för råttor som 1,38 %, 1,46 % och 2,4 %.

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter:

Inga specifika publikationer om små däggdjur har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

Induktion:

Isoflurankoncentration 2 till 3 %.

Underhåll:

Isoflurankoncentration 0,25 till 2 %.

Uppvakning:

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

SAMMANFATTANDE TABELL MED DATA OM INDUKTION OCH UNDERHÅLL AV ANESTESI PER DJURSLAG

Djurslag	MAC (%)	Induktion (%)	Underhåll (%)	Uppvakning
Häst	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Hund	1,28	Upp till 5,0	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Katt	1,63	Upp till 4,0	1,5 – 3,0	Lugnt och snabbt
Burfåglar	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Lugnt och snabbt
Reptiler	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Lugnt och snabbt
Råttor, möss, hamstrar, chinchillor, gerbiler, marsvin och illrar	1,34 (möss) 1,38/1,46/2,40 (råttor)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Lugnt och snabbt

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings av isofluran kan leda till svår andningsdepression. Därför måste andningen övervakas noga och stödjas vid behov med extra syrgas och/eller assisterad ventilation.

I fall av allvarlig hjärt-lungdepression skall tillförseln av isofluran avbrytas, andningssystemet genomspolas med syrgas, fria luftvägar säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilation med ren syrgas sättas in. Kardiovaskulär depression skall behandlas med plasmaexpander, pressorsubstanter, antiarytmika eller andra adekvata metoder.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AB06.

4.2 Farmakodynamik

Isofluran framkallar medvetslöshet genom dess verkan på centrala nervsystemet. Det har föga eller inga analgetiska egenskaper.

I likhet med andra allmänna inhalationsanestetika i gruppen halogenerade kolväten, sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen. Isofluran absorberas vid inhalation och distribueras snabbt via blodströmmen till andra vävnader, däribland hjärnan. Dess blod/gas-fördelningskoefficient vid 37 °C är 1,4. Absorptionen och distributionen av isofluran och elimineringen av icke-metaboliserat isofluran via lungorna sker snabbt, med de kliniska följderna snabb induktion och uppvakning och enkel och snabb kontroll av anestesins djup.

4.3 Farmakokinetik

Metabolism av isofluran är minimal (cirka 0,2 %, främst till oorganisk fluorid) och nästan all administrerad isofluran utsöndras oförändrad via lungorna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Isofluran har rapporterats interagera med torra koldioxidabsorbenter för att bilda kolmonoxid. För att minimera risken för bildande av kolmonoxid i återandningssystem och risken för förhöjda nivåer av karboxihemoglobin, så ska inte koldioxidabsorbenter tillåtas torka ut.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalflaskan.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Tillslut flaskan väl.

Skyddas mot direkt solljus och värme.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Gulfärgad glasflaska (Typ III). Flaskan har en aluminiumkork med garantiförslutning med polyeteninsida och en krage av polyeten med låg densitet med vinge ("skårad" krage), vilken sitter över korken och flaskhalsen.

Förpackningsstorlekar:

250 ml flaska i en kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13429

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1998-07-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).