

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetflurane 1000 mg/g væske til inhalasjonsdamp

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Isofluran 1000 mg

Hjelpestoff:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Væske til inhalasjonsdamp.

Klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt, prydflugl, reptil, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og ilder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent disposisjon for malign hypertermi.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for isofluran eller andre halogenerte stoffer.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Metabolismen hos fugler, og til en viss del hos små pattedyr, påvirkes i større grad av reduksjoner i kroppstemperatur på grunn av stor kroppsoverflate i forhold til vekt.

Hos reptiler er legemiddelmetabolismen langsom og veldig avhengig av omgivelsenes temperatur.

Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon av isofluran er hurtig, og det utskilles hovedsakelig uomdannet via lungene. Disse karakteristika kan være fordelaktig ved bruk hos spesielle grupper av pasienter, som for eksempel eldre eller unge dyr og dyr med nedsatt lever-, nyre- eller hjertefunksjon. Imidlertid bør valg av anestesiprosedyre baseres på den enkelte pasient.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Isofluran har liten eller ingen smertestillende effekt. Man bør alltid gi tilstrekkelig smertestillende legemidler før operative inngrep. Pasientens behov for smertelindring bør revurderes før den generelle anestesen avsluttes.

Bruk av preparatet hos pasienter med hjertesykdommer bør kun vurderes etter nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Det er viktig å overvåke respirasjonen og pulsen med tanke på frekvens og karakter. Det er viktig å opprettholde frie luftveier og å sørge for tilstrekkelig oksygenering av vevet under vedlikeholdsanestesi.

Når isofluran brukes til anestesi av dyr med hodeskade, bør man passe på at ventileringen av pasienten er egnet for å opprettholde normale CO₂-nivåer, slik at blodsirkulasjonen i hjernen ikke øker.

Da isofluran hemmer respirasjonen anbefales det å overvåke respirasjonsfrekvensen og -dybden under anestesen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor isofluran må unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dampen må ikke pustes inn.

Brukere bør konsultere nasjonale myndigheter for råd om yrkesmessig eksponeringsstandard for isofluran.

Operasjonsrom og oppvåkningsområde bør ha tilstrekkelig ventilasjon eller avtrekkssystem for å hindre akkumulering av anestesidamp. Alle ventilasjons-/uttrekkssystemer må vedlikeholdes jevnlig.

Gravide og ammende kvinner bør ikke ha kontakt med preparatet og bør unngå operasjonsrom og oppvåkningsområde.

Unngå bruk av åpen maske ved forlenget induksjon eller for vedlikehold av generell anestesi.

Hvis mulig, bruk endotrakealtube med cuff for administrasjon av preparatet ved vedlikehold av generell anestesi.

For å beskytte miljøet anses det som god praksis å bruke kullfiltre med ventilasjons-/uttrekkssystemer.

Forsiktighet bør utvises ved håndtering av isofluran, eventuelt søl må fjernes straks med et inaktivt og absorberende materiale, som f.eks. sagmugg.

Vask bort alt søl fra hud og øyne og unngå kontakt med munnen.

Ved alvorlig utilsiktet eksponering, fjern operatøren fra eksponeringskilden, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Halogenerte anestesimidler kan forårsake leverskade. Når det gjelder isofluran, er dette en idiosynkratisk reaksjon som svært sjelden oppstår, selv etter gjentatt eksponering.

Til legen:

Sørg for frie luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

Vær oppmerksom på at adrenalin og katekolaminer kan føre til forstyrrelser i hjerterytmen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Isofluran gir doserelatert hypotensjon og respirasjonsdepresjon.

Hjertearytmi og forbigående bradykardi er rapportert i sjeldne tilfeller.

Malign hypertermi er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos dyr som er disponert for dette.

Respirasjonsstans behandles med assistert ventilering.

Ved hjerrestans utføres fullstendig hjerte-lungeredning.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Isofluran har vist seg trygt i bruk som anestesi ved keisersnitt på hund og katt.

Diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av lystgass (dinitrogenoksid) forsterker effekten av isofluran hos menneske, lignende potensering kan muligens forventes hos dyr.

Samtidig bruk av sedativa eller analgetika forventes å redusere konsentrasjonen av isofluran som er nødvendig for induksjon og vedlikehold av anestesi.

Det er rapportert at detomidin og xylazin reduserer MAC for isofluran hos hest.

Morfin, oksymorfon, acepromazin, medetomidin pluss midazolam er rapportert å gi redusert MAC for isofluran hos hund.

Samtidig administrasjon av midazolam/ketamin under anestesi med isofluran kan resultere i markante kardiovaskulære effekter, spesielt arteriell hypotensjon.

Den hemmende virkningen av propranolol på hjertets kontraktilitet reduseres ved isoflurananestesi, noe som indikerer moderat grad av β -reseptoraktivitet.

Intravenøs administrasjon av midazolam/butorfanol er rapportert å endre flere kardio-respiratoriske parametre hos isofluraninduserte katter, i likhet med fentanyl og medetomidin gitt epiduralt. Isofluran har vist seg å redusere hjertets sensitivitet for adrenalin (epinefrin).

Butorfanol er rapportert å redusere MAC for isofluran hos kakadue.

Midazolam er rapportert å redusere MAC for isofluran hos due.

For reptiler og små pattedyr er ingen data tilgjengelig.

Isofluran har en svakere sensibiliserende virkning på hjertemuskulaturen, gjennom effekt på sirkulerende dysrytmogene katekolaminer, enn halotan.

Isofluran kan nedbrytes til karbonmonoksid av tørre karbondioksidabsorbenter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Isofluran bør administreres med en nøyaktig kalibrert fordamper i et egnet anestesystem, der narkosedybden kan endres raskt og enkelt.

Isofluran kan administreres i oksygen eller blandinger av oksygen og dinitrogenoksid. MAC-verdier (minimum alveolar concentration), ED₅₀-verdier (effektiv dose) og anbefalte konsentrasjoner angitt nedenfor til målartene, bør brukes kun som veiledning eller utgangspunkt. De konsentrasjonene som faktisk er nødvendige i praksis avhenger av mange variabler, inkludert samtidig bruk av andre legemidler og pasientens kliniske tilstand.

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som normalt brukes i veterinære anestesiregimer for premedisinering, induksjon og analgesi. Noen spesifikke eksempler er angitt i informasjonen for individuelle arter.

Oppvåkningen fra isoflurananestesi er vanligvis rolig og rask. Pasientens behov for analgesi bør alltid vurderes før avslutning av den generelle anestesen.

Samtidig bruk av beroligende eller smertestillende legemidler forventes å redusere nivået av isofluran som er nødvendig for induksjon og vedlikehold av anestesi.

HEST

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

Premedisinering

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som vanligvis benyttes i veterinære anestesiregimer. Følgende legemidler er påvist å være kompatible med isofluran: acepromazin, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, petidin, tiamylal, tiopenton og xylazin. Legemidler til premedisinering bør velges individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner

Se avsnitt 4.8.

Induksjon

Det er normalt ikke gjennomførbart å legge ned voksne hester i narkose med isofluran, og induksjon bør derfor skje ved hjelp av et korttidsvirkende barbiturat som tiopentonnatrium, ketamin eller guaifenesin. Konsentrasjoner på 3 til 5 % isofluran kan deretter brukes for å oppnå ønsket anestesidybde i løpet av 5 - 10 minutter.

Isofluran i en konsentrasjon på 3 - 5 % i high flow av oksygen kan brukes til induksjon hos føll.

Vedlikehold

Anestesen kan vedlikeholdes med 1,5 % til 2,5 % isofluran.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

HUND

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

Premedisinering

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som vanligvis benyttes i veterinære anestesiregimer. Følgende legemidler er påvist å være kompatible med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoksamin, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton og xylazin. Legemidler til premedisinering bør velges individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner

Se avsnitt 4.8.

Induksjon

Induksjon med maske er mulig, med eller uten premedisinering, med opptil 5 % isofluran.

Vedlikehold

Anestesian kan vedlikeholdes med 1,5 % til 2,5 % isofluran.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

KATT

MAC for isofluran hos katt er ca. 1,63 %.

Premedisinering

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som vanligvis benyttes i veterinære anestesiregimer. Følgende legemidler er påvist å være kompatible med isofluran: acepromazin, atropin, diazepam, ketamin og oksymorfon. Legemidler til premedisinering bør velges individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner

Se avsnitt 4.8.

Induksjon

Induksjon med maske er mulig, med eller uten premedisinering, med opptil 4 % isofluran.

Vedlikehold

Anestesian kan vedlikeholdes med 1,5 % til 3 % isofluran.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

PRYDFUGL

Få MAC/ED₅₀-verdier er registrert. Eksempelvis er det brukt 1,34 % for Sandhill-trane, 1,45 % for brevdue, redusert til 0,89 % ved administrasjon av midazolam, og 1,44 % for kakadue, redusert til 1,08 % ved administrasjon av butorfanol som smertelindring.

Det er rapportert om bruk av isoflurananestesi hos mange arter, fra små fugler som sebrafink til store fugler som gribb, ørn og svane.

Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet

Propofol er angitt i litteraturen å være kompatibel med isoflurananestesi hos svane.

Interaksjoner

Se avsnitt 4.8.

Induksjon

Induksjon med 3 - 5 % isofluran skjer vanligvis raskt. Anestesiinduksjon med propofol etterfulgt av vedlikehold med isofluran er rapportert brukt til svane.

Vedlikehold

Vedlikeholdsdosen kommer an på art og individ, 2 - 3 % er vanligvis en passende og sikker dosering. Kun 0,6 - 1 % kan være tilstrekkelig til enkelte stork- og hegrearter.

Opptil 4 - 5 % kan være nødvendig til noen gribb- og ørnearter.

3,5 - 4 % kan være nødvendig til enkelte ande- og gåsearter.

Fugler responderer vanligvis svært raskt på endringer i konsentrasjonen av isofluran.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

REPTIL

Litteraturen oppgir bruk av isofluran til et bredt spekter av reptiler (f.eks. forskjellige arter av firfirsle, skilpadde, leguan, kameleon og slange).

Hos ørkenleguan ble ED₅₀ målt til 3,14 % ved 35 °C og 2,83 % ved 20 °C.

Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet

Se avsnitt 4.8.

Induksjon

Induksjon skjer vanligvis raskt med 2 - 4 % isofluran.

Vedlikehold

Vanlig konsentrasjon er 1 - 3 %.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

ROTTE, MUS, HAMSTER, CHINCHILLA, ØRKENROTTE, MARSVIN OG ILDER

MAC er oppgitt å være 1,34 % for mus og 1,38 %, 1,46 % og 2,4 % for rotte.

Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet

Se avsnitt 4.8.

Induksjon

Isoflurankonsentrasjon på 2 - 3 %.

Vedlikehold

Isoflurankonsentrasjon på 0,25 - 2 %.

Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

Dyreart	MAC (%)	Induksjon (%)	Vedlikehold (%)	Oppvåkning
Hest	1,31	3,0 – 5,0 (føll)	1,5 – 2,5	Rolig og raskt
Hund	1,28	Opptil 5,0	1,5 – 2,5	Rolig og raskt
Katt	1,63	Opptil 4,0	1,5 – 3,0	Rolig og raskt
Prydfugl	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Rolig og raskt
Reptil	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Rolig og raskt
Rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og ilder	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (rotte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Rolig og raskt

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering med isofluran kan resultere i dyp respirasjonsdepresjon. Derfor må respirasjonen overvåkes nøye og om nødvendig støttes med oksygentilførsel og/eller assistert ventilering.

Ved tilfeller av alvorlig kardiopulmonær depresjon må tilførselen av isofluran avbrytes, anestesistystemet gjennomstrømmes med oksygen, frie luftveier sikres og assistert eller kontrollert ventilering med rent oksygen iverksettes.

Kardiovaskulær depresjon bør behandles med plasmaekspandere, trykkøkende stoffer, antiarytmika eller andre hensiktsmessige teknikker.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest

Slakt: 2 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Generelle anestetika – halogenerte hydrokarboner.

ATC vet-kode: QN01A B06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Isofluran gir bevissthetstap via sin virkning på sentralnervesystemet. Det har liten eller ingen smertestillende effekt.

I likhet med andre inhalasjonsanestetika av denne typen, hemmer isofluran respirasjonen og det kardiovaskulære systemet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Isofluran absorberes ved inhalasjon og distribueres raskt via blodbanene til annet vev, inkludert hjernen. Blod/gass-løselighetskoeffisienten ved 37 °C er 1,4. Absorpsjon og distribusjon av isofluran

samt eliminering av ikke-metabolisert gass fra lungene skjer raskt, med kliniske konsekvenser som hurtig induksjon og oppvåkning og god og rask kontroll med anestesi dybden. Isofluran metaboliseres i minimal grad (ca. 0,2 %, hovedsakelig til uorganisk fluorid) og nesten all administrert isofluran skilles uendret ut gjennom lungene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Det er rapportert om dannelse av karbonmonoksid ved kontakt med tørr karbondioksidabsorberkalk. For å minimere risikoen for at dette skal skje i et lukket anestesystem med påfølgende risiko for forhøyet karboksyhemoglobinnivå, må karbondioksidabsorbenten ikke få tørke ut.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Beskyttes mot direkte sollys.
Oppbevares tett lukket i original beholder.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml eller 250 ml ravfarget glassflaske (type III), lukket med lokk av lavdensitetspolyetylen, pakket i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11999

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.09.2018

10. OPPDATERINGSDATO

04.09.2018