

## PREPARATOMTALE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fuxien vet 1000 mg/g væske til inhalasjonsdamp

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

**Virkestoff:**

Isofluran 1000 mg

Dette veterinærpreparatet inneholder ikke hjelpestoffer.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Væske til inhalasjonsdamp.

Klar, fargeløs, mobil, tung væske.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt, prydfugl, reptiler, 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/halogenerte inhalasjonsanestetika.

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Dybden av anestesi med isofluran kan varieres raskt og enkelt, og sammen med den lave metabolismen anses dette som fordelaktig ved bruk hos spesielle pasientgrupper som gamle eller unge dyr, og dyr med nedsatt lever-, nyre- eller hjertefunksjon.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Isofluran har liten eller ingen smertestillende effekt. Adekvat smertelindring bør alltid gis før kirurgiske inngrep. Pasientens behov for smertelindring bør vurderes før generell anestesi avsluttes.

Bruk av preparatet til pasienter med hjertesykdom bør kun skje etter at veterinæren har gjort en nytte/risikovurdering.

Det er viktig å overvåke respirasjon og puls med tanke på frekvens og karakter. Respirasjonsstans skal behandles med assistert ventilering. Det er viktig å opprettholde frie luftveier og sørge for tilstrekkelig oksygenering under vedlikehold av anestesi. Ved hjerrestans, utføres fullstendig hjerte-lungeredning.

Metabolismen til isofluran hos fugler og små pattedyr kan påvirkes av reduksjon i kroppstemperatur, noe som kan forekomme sekundært til stor kroppsoverflate i forhold til kroppsvekt. Derfor bør kroppstemperaturen overvåkes og holdes stabil under behandlingen. Legemiddelmetabolismen hos reptiler er langsam og svært avhengig av omgivelsestemperatur. Reptiler kan være vanskelig å indusere med inhalasjonsmidler, siden de holder pusten.

Som andre inhalasjons-anestetika av denne typen, gir isofluran respirasjons- og kardiovaskulær depresjon.

Når isofluran brukes til anestesi av dyr med hodeskade, bør det vurderes om kunstig ventilasjon er hensiktsmessig for å opprettholde normale CO<sub>2</sub>-nivåer, slik at blodsirkulasjonen til hjernen ikke øker.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke pust inn dampen. Brukere bør konsultere nasjonale myndigheter for råd om yrkesmessige eksponeringsstandarder for isofluran.

Operasjonsrom og oppvåkingsrom skal ha tilstrekkelig ventilasjons- eller avtrekkssystemer for å forhindre akkumulering av anestesidamp. Alle avtrekkssystemer må være tilstrekkelig vedlikeholdt. Eksponering for anestetika kan skade det ufødte barnet. Gravide og ammende kvinner bør ikke ha kontakt med preparatet, og bør unngå operasjonsrom og oppvåkingsrom.

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

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

For å beskytte miljøet er det god praksis å bruke ventilasjonssystem med aktivt kullfilter.

Forsiktighet bør utvises ved håndtering av isofluran, eventuelt søl skal fjernes umiddelbart ved bruk av et inaktivt og absorberende materiale, f.eks. sagflis. Vask bort alt søl fra hud og øyne og unngå kontakt med munnen. Hvis det oppstår alvorlig utilsiktet eksponering, fjern operatøren fra eksponeringskilden, søk akutt medisinsk hjelp og vis frem legemiddeletiketten.

Halogenerte anestesimidler kan forårsake leverskade. For isofluran er dette en idiosynkratisk respons som svært sjelden oppstår, selv etter gjentatt eksponering.

*Til leger:* Sørg for frie luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling. Vær oppmerksom på at adrenalin og katekolaminer kan forårsake forstyrrelser i hjerterytmen.

#### Andre forholdsregler

Selv om anestesimidler har lite potensiale for skade på atmosfæren, er det god praksis å bruke ventilasjonssystem med aktivt kullfilter, i stedet for å slippe dem ut i luften.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Isofluran gir doserelatert hypotensjon og respirasjonsdepresjon. Hjerterytmie og forbigående bradykardi er rapportert i sjeldne tilfeller.

Malign hypertermi er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos disponerte dyr.

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 til 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**

Virkingen av muskelavslappende midler hos mennesker, spesielt de av den ikke-depolariserende (konkurrerende) typen slik som atrakurium, pankuronium og vekuronium, forsterkes av isofluran. Tilsvarende potensering kan forventes å forekomme hos målarten, selv om det er lite direkte bevis for denne effekten. Samtidig bruk av lystgass øker effekten av isofluran hos mennesker, og lignende potensering kan forventes hos dyr.

Samtidig bruk av beroligende eller smertestillende legemidler forventes å redusere nivået av isofluran som er nødvendig for induksjon og vedlikehold av anestesi. Noen eksempler er gitt i avsnitt 4.9.

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

Isofluran kan brytes ned til karbonmonoksid av tørre karbondioksidabsorbenter.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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

Isofluran kan administreres i oksygen eller blandinger av oksygen og nitrogenoksid. MAC-verdier (minimum alveolær konsentrasjon i oksygen) eller ED<sub>50</sub>-verdier (effektiv dose) og anbefalte konsentrasjoner angitt nedenfor til målarten, bør kun brukes som veiledning eller utgangspunkt. De faktiske konsentrasjonene som kreves i praksis avhenger av mange variabler, inkludert samtidig bruk av andre legemidler under anestesiprosedyren og pasientens kliniske status.

Isofluran kan brukes sammen med andre legemidler som vanligvis brukes i veterinære anestesiregimer for premedisinering, induksjon og analgesi. Noen spesifikke eksempler er angitt i informasjonen for den enkelte art. Bruken av analgetika ved smertefulle prosedyrer skal være i samsvar med god veterinærpraksis.

Oppvåkning fra isoflurananestesi er vanligvis jevn og rask. Pasientens behov for analgesi bør alltid vurderes før avslutning av generell anestesi.

Selv om anestesimidler har et lite potensiale for skade på atmosfæren, er det god praksis å bruke ventilasjonssystem med aktivt kullfilter, i stedet for å slippe dem ut i luften.

#### **HEST**

MAC for isofluran hos hest er omtrent 13,1 mg/g.

#### **Premedisinering**

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

#### **Interaksjoner**

Detomidin og xylazin er rapportert å redusere MAC for isofluran hos hester.

#### **Induksjon**

Siden det normalt ikke er mulig å indukere anestesi hos voksne hester ved bruk av isofluran, bør induksjon skje ved bruk av et korttidsvirkende barbiturat som tiopentonnatrium, ketamin eller guaifenesin. Konsentrasjoner på 30-50 mg/g isofluran kan deretter brukes for å oppnå ønsket anestesydybde i løpet av 5 til 10 minutter.

Isofluran i en konsentrasjon fra 30 til 50 mg/g i high flow av oksygen kan brukes til induksjon hos føll.

#### Vedlikehold

Anestesi kan vedlikeholdes med 15 til 25 mg/g isofluran.

#### Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis jevnt og raskt.

### **HUND**

MAC for isofluran hos hund er omtrent 12,8 mg/g.

#### Premedisinering

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

#### Interaksjoner

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

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

Den hemmende effekten av propranolol på hjertets kontraktilitet reduseres ved anestesi med isofluran, noe som indikerer en moderat grad av  $\beta$ -reseptoraktivitet.

#### Induksjon

Induksjon med maske er mulig, med eller uten premedisinering, ved bruk av opptil 50 mg/g isofluran.

#### Vedlikehold

Anestesi kan vedlikeholdes ved å bruke 15 til 25 mg/g isofluran.

#### Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis jevnt og raskt.

### **KATT**

MAC for isofluran hos katt er omtrent 16,3 mg/g.

#### Premedisinering

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

#### Interaksjoner

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

### Induksjon

Induksjon med maske er mulig, med eller uten premedisinering, ved bruk av opptil 40 mg/g isofluran.

### Vedlikehold

Anestesi kan vedlikeholdes med 15 til 30 mg/g isofluran.

### Oppvåkning

Oppvåkning skjer er vanligvis jevnt og raskt.

## **PRYDFUGLER**

Få MAC/ED<sub>50</sub>-verdier er registrert. Eksempelvis er det brukt 13,4 mg/g for Sandhill-trane, 14,5 mg/g for brevdue, redusert til 8,9 mg/g ved administrasjon av midazolam, og 14,4 mg/g for kakadue, redusert til 10,8 mg/g ved administrasjon av butorfanol som smertestillende.

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

Det er rapportert at butorfanol reduserer MAC for isofluran hos kakaduer. Midazolam er rapportert å redusere MAC for isofluran hos duer.

### Induksjon

Induksjon med 30-50 mg/g isofluran skjer vanligvis raskt. Anestesiinduksjon med propofol etterfulgt av vedlikehold med isofluran er rapportert brukt til svaner.

### Vedlikehold

Vedlikeholdsdosen avhenger av art og individ. Vanligvis er 20 til 30 mg/g en egnet og sikker dosering.

Kun 6 til 10 mg/g kan være tilstrekkelig til enkelte stork- og hegrearter.

Opptil 40 til 50 mg/g kan være nødvendig til noen gribb- og ørnearter.

35 til 40 mg/g kan være nødvendig til enkelte ande- og gåsearter.

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

### Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis jevnt og raskt.

## **REPTILER**

Isofluran vurderes av flere forfattere til å være det foretrukne anestesilegemidlet for mange arter.

Litteraturen oppgir bruk av isofluran til et bredt spekter av reptiler (f.eks. forskjellige arter av firfirsler, skilpadder, leguaner, kameleon og slanger).

Hos ørkenleguan ble ED<sub>50</sub> målt til 31,4 mg/g ved 35 °C og 28,3 mg/g ved 20 °C.

### Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet

Ingen spesifikke publikasjoner om reptiler har vurdert kompatibilitet eller interaksjon av andre legemidler med isoflurananestesi.

### Induksjon

Induksjon skjer vanligvis raskt med 20 til 40 mg/g isofluran.

### Vedlikehold

Vanlig konsentrasjon er 10 til 30 mg/g.

### Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis jevnt og raskt.

## **ROTTER, MUS, HAMSTERE, CHINCHILLAER, ØRKENROTTER, MARSVIN OG ILDERE**

Isofluran er anbefalt til anestesi for et bredt utvalg av små pattedyr.

MAC er oppgitt å være 13,4 mg/g for mus og 13,8 mg/g, 14,6 mg/g og 24 mg/g for rotte.

### Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet

Ingen spesifikke publikasjoner om små pattedyr har vurdert kompatibilitet eller interaksjon av andre legemidler med isoflurananestesi.

### Induksjon

Isoflurankonsentrasjon 20 til 30 mg/g.

### Vedlikehold

Isoflurankonsentrasjon 2,5 til 20 mg/g.

### Oppvåkning

Oppvåkning skjer vanligvis jevnt og raskt.

Veiledning til induksjon og vedlikehold av anestesi hos ulike arter

| <b>Arter</b>  | <b>MAC (%)</b>                       | <b>Induksjon (%)</b> | <b>Vedlikehold (%)</b> | <b>Oppvåkning</b> |
|---|--------------------------------------|----------------------|------------------------|-------------------|
| Hest  | 1,31                                 | 3,0 - 5,0 (føll)     | 1,5 – 2,5              | Jevnt og raskt    |
| Hund  | 1,28                                 | Opptil 5,0           | 1,5 – 2,5              | Jevnt og raskt    |
| Katt  | 1,63                                 | Opptil 4,0           | 1,5 – 3,0              | Jevnt og raskt    |
| Prydfugler  | Se dosering                          | 3,0 – 5,0            | Se dosering            | Jevnt og raskt    |
| Reptiler  | Se dosering                          | 2,0 – 4,0            | 1,0 – 3,0              | Jevnt og raskt    |
| Rotter, mus, hamstere, chinchilla, ørkenrotter, marsvin og ildere | 1,34 (mus)<br>1,38/1,46/2,40 (rotte) | 2,0 – 3,0            | 0,25 – 2,0             | Jevnt 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, pustekretsen skal skylles med oksygen, frie luftveier må sikres, og assistert eller kontrollert ventilering med rent oksygen igangsettes. Kardiovaskulær depresjon bør behandles med plasmaekspandere, vasopressorer, antiarytmika eller andre egnede teknikker.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Hest: Slakt: 2 dager

Preparatet skal ikke brukes til behandling av hopper som produserer melk til human konsum.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Generelle anestetika - halogenerte hydrokarboner

ATC vet-kode: QN01A B06.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Isofluran gir bevissthetstap ved å påvirke sentralnervesystemet. Det har liten eller ingen smertestillende effekt.

Som andre inhalasjonsanestetika av denne typen, hemmer isofluran respirasjonen og det kardiovaskulære systemet. Isofluran absorberes ved inhalasjon og distribueres raskt via blodbanen til annet vev, inkludert hjernen. Blod/gass-fordelingskoeffisienten ved 37 °C er 1,4. Absorpsjon og distribusjon av isofluran, samt eliminering av ikke-metabolisert isofluran fra lungene skjer raskt, med kliniske konsekvenser som rask induksjon og oppvåkning og god og rask kontroll med anestesisdybden.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Isofluran metaboliseres i minimal grad (ca. 0,2 %, hovedsakelig til uorganisk fluorid), og nesten all administrert isofluran utskilles uendret 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 tørre karbondioksidabsorberende stoffer. For å minimere risikoen for at dette skal skje i et lukket anestesystem med påfølgende risiko for forhøyet karboksyhemoglobinnivå, må karbondioksidabsorbanten ikke få tørke ut.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.  
Oppbevares i originalbeholderen.  
Beskyttes mot lys.  
Hold flasken tett lukket.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Amberfarget glassflaske (type III) som inneholder 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskene lukkes med en svart polypropylen skrukork.  
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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Spania

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

20-13402

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.02.2021

**10. OPPDATERINGSDATO**

11.02.2021

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Kun til behandling av dyr.

Leveres kun på veterinærresept.