VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

IsoFlo vet 100 % w/w væske til inhalasjonsdamp

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Isofluran	1000 mg

Hjelpestoffer: Preparatet inneholder ingen hjelpestoffer.

Klar, fargeløs flyktig væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent disposisjon for malign hypertermi.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet.

3.4 Særlige advarsler

Muligheten for enkel og hurtig endring av anestesidybden med isofluran samt den lave graden av metabolisering, kan være fordelaktig ved bruk hos spesielle grupper av pasienter, som f.eks. gamle eller unge dyr og dyr med nedsatt lever-, nyre- eller hjertefunksjon.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Isofluran hemmer sirkulasjons- og respirasjonssystemene.

Det er viktig å overvåke pulsens frekvens og karakter hos alle pasienter. Bruk av preparatet hos pasienter med hjertesykdommer skal kun skje etter nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Ved hjertestans utføres fullstendig hjerte-lungeredning.

Det er viktig å overvåke respirasjonens frekvens og karakter. Det er også viktig å opprettholde frie luftveier og å sørge for tilstrekkelig oksygenering av vevet under vedlikeholdsanestesi. Respirasjonsstans behandles med assistert ventilering.

Metabolismen av isofluran hos fugler og små pattedyr kan påvirkes av reduksjoner i kroppstemperatur som kan oppstå som følge av stor kroppsoverflate i forhold til vekt. Kroppstemperatur bør derfor overvåkes og holdes stabil under behandlingen.
Hos reptiler er legemiddelmetabolismen langsom og veldig avhengig av omgivelsenes temperatur. Det kan være vanskelig å indusere anestesi med inhalasjonsmidler hos reptiler fordi disse kan holde pusten.

Når isofluran brukes til anestesi av dyr med hodeskade, bør man passe på at ventileringen av pasienten er egnet for å opprettholde normale CO_2-nivåer, slik at blodsirkulasjonen i hjernen ikke øker.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dampen må ikke pustes inn. Brukere bør konsultere nasjonale myndigheter for råd om yrkesmessig eksponeringsstandard for isofluran.
Operasjonsrom og oppvåkningsområde skal ha tilstrekkelig ventilasjon eller avtrekkssystem for å hindre akkumulering av anestesidamp. Alle renovasjons-/uttrekkssystemer må vedlikeholdes jevnlig.
Bivirkninger på fostre og drektige dyr ble observert hos forsøksdyr. 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 anestesi. Hvis mulig, bruk endotrakealtube med cuff for administrasjon av Isoflo vet ved vedlikehold av anestesi.
Forsiktighet bør utvises ved håndtering av isofluran, eventuelt søl må fjernes straks med et inaktivt og absorberende materiale, som f.eks. sagmugg. Fjern 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Selv om anestetika har lav potensiale for å virke skadelig på atmosfæren, er det god praksis å bruke kullfiltre med avtrekksutstyr i stedet for å slippe gassen rett ut i luften.

3.6 Bivirkninger

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

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	bradykardi[1], arytmi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	hjertestans, respirasjonsstans, malign hypertermi[2]
Ubestemt frekvens	hypotensjon[3], respirasjonsdepresjon[3]

[1] Forbigående.
[2] Hos dyr som er disponert for dette.
[3] Doserelatert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

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

Diegivning:
Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Virkningen av muskelrelakserende midler på mennesker, spesielt de av ikke-depolariserende (konkurrerende) type som atrakurium, pankuronium eller vekuronium, forsterkes av isofluran. Lignende potensering burde kunne forventes å forekomme hos målartene, selv om det er lite direkte belegg for dette. Samtidig bruk av lystgass 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.

Noen eksempler er gitt i punkt 3.9.

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

Isofluran kan nedbrytes til karbonmonoksid av tørre karbondioksidabsorbenter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Bruk til inhalasjon.
Isofluran skal administreres med en nøyaktig kalibrert fordamper i et egnet anestesisystem, der narkosedybden kan endres raskt og enkelt.

Isofluran kan administreres i oksygen eller blandinger av oksygen og N_2O.
MAC-verdier (minimum alveolar concentration), ED_{50}–verdier (effektiv dose) og anbefalte konsentrasjoner angitt nedenfor til målartene, skal 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. Bruk av analgesi ved smertefulle inngrep er i samsvar med god veterinærpraksis.

Oppvåkningen fra isoflurannarkose er vanligvis rolig og rask. Pasientens behov for analgesi skal alltid vurderes før avslutning av den generelle anestesien.

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, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, petidin, tiamylal, tiopenton og xylazin. Legemidler til premedisinering skal velges

individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

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

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
Narkosen 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, etomidat, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoksamin, oksymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton og xylazin. Legemidler til premedisinering skal velges individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

Interaksjoner
Morfin, oksymorfon, acepromazin, medetomidin og 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 myokardisk kontraktilitet reduseres ved anestesi med isofluran, noe som indikerer moderat grad av β-reseptoraktivitet.

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

Vedlikehold
Narkosen 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, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin og oksymorfon. Legemidler til premedisinering skal velges

individuelt for hver enkelt pasient. Vær imidlertid oppmerksom på de potensielle interaksjonene nedenfor.

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

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

Vedlikehold
Narkosen kan vedlikeholdes med 1,5 % til 3 % isofluran.

Oppvåkning
Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

PRYDFUGL

Få MAC/ED_{50}-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 isofluranestesi 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 isofluranestesi hos svane.

Interaksjoner
Butorfanol er rapportert å redusere MAC for isofluran hos kakadue. Midazolam er rapportert å redusere MAC for isofluran hos due.

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

Isofluran anses av mange forfattere for å være det beste anestetikum til mange arter. 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 ED_{50} målt til 3,14 % ved 35 ˚C og 2,83 % ved 20 ˚C.

Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet
Ingen spesifikke publikasjoner om reptiler har omtalt isofluranestesi og kompatibilitet/interaksjoner med andre legemidler.

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

Isofluran er anbefalt for anestesi av et vidt spekter av små pattedyr.

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

Legemiddelinteraksjoner/kompatibilitet
Ingen spesifikke publikasjoner om små pattedyr har omtalt isofluranestesi og kompatibilitet/interaksjoner med andre legemidler.

Induksjon
Isoflurankonsentrasjon på 2 - 3 %.

Vedlikehold
Isoflurankonsentrasjon på 0,25 - 2 %.

Oppvåkning
Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

OPPSUMMERINGSTABELL MED INDUKSJONS- OG VEDLIKEHOLDSDATA FOR ANESTESI ETTER DYREART

Dyreart	MAC (%)	Induksjon (%)	Vedlikehold (%)	Oppvåkning
Hest	1,31	3,0 – 5,0	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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Isofluranoverdose 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, anestesisystemet flushes 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest: Slakt: 2 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01A B06.

4.2 Farmakodynamikk

Isofluran gir bevissthetstap via sin virkning på sentralnervesystemet. Det har liten eller ingen smertestillende effekt.
I likhet med andre generelle inhalasjonsanestetika i gruppen halogenerte hydrokarboner, hemmer isofluran respirasjonen og det kardiovaskulære systemet. 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 anestesidybden.

4.3 Farmakokinetikk

Isofluran metaboliseres i minimal grad (ca. 0,2 %, hovedsakelig til uorganisk fluorid) og nesten all administrert isofluran skilles uendret ut gjennom lungene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 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 anestesisystem med påfølgende risiko for forhøyet karboksyhemoglobinnivå, må karbondioksidabsorbanten ikke få tørke ut.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i original flaske.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen.
Hold flasken tett lukket.
Beskyttes mot direkte sollys og varme.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravfarget glassflaske (type III). Flasken har et rollon-, naskesikkert deksel av aluminium med polyetylen fôring og halstapp av lavdensitets-polyetylen med vinge, som er montert over dekselet og flaskehalsen.

Pakningsstørrelser:
250 ml flaske i en pappeske.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8162

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.08.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01/2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.
Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.