

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKT LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetflurane 1000 mg/g Inhalationsånga, vätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Isofluran

1000 mg/g.

Innehåller inga hjälpämnen.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, vätska

Klar, färglös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Induktion och underhåll av allmän anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid benägenhet för malign hypertermi.

Skall inte användas vid överkänslighet mot isofluran eller andra halogenerade ämnen.

4.4 Särskilda varningar

Metabolismen hos fåglar, och i viss utsträckning små däggdjur, påverkas starkare av sänkningar i kroppstemperatur på grund av en stor kroppsyta i förhållande till kroppsvikten. Läkemedelsmetabolism hos reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur.

Absorption, distribution och eliminering av isofluran är snabb, och det elimineras i stort sett oförändrat via lungorna. Dessa egenskaper gör att läkemedlet passar för patientgrupper, såsom gamla eller unga djur eller djur med försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion. Däremot bör dock bedövningsprotokoll avgöras från fall till fall.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Isofluran har få eller inga smärtstillande egenskaper. Passande analgesi ska alltid ges före operationen. Patientens behov av smärtlindring bör övervägas innan narkosen är slut.

Användningen av produkten till patienter med hjärtsjukdom skall övervägas efter veterinärens risk/nytta bedömning.

Det är viktigt att övervaka andning och puls avseende frekvens och egenskaper. Det är viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan narkosen pågår. När isofluran används för att bedöva ett djur med en huvudskada, bör man överväga om huruvida assisterad ventilation är lämpligt för att bibehålla normala CO₂-nivåer, så att cerebrala blodflödet inte ökar.

Eftersom isofluran är ett andningsdepressivt medel rekommenderas det att övervakning sker av andningsfrekvens och -djup under narkos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

I händelse av en känd överkänslighet mot isofluran, får produkten inte hanteras.

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. Alla ventilations- och utsugssystem måste genomgå regelbundet underhåll. 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 produkten vid underhållsanestesi.

För att skydda miljön anses det vara god praxis att använda kolfilter på överskottsutsug.

Försiktighet bör iakttas 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. Kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln.

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

Råd till läkare: Upprätthåll fria andningsvägar och ge symtomatisk och understödande behandling.

Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtdysrytmier.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Hjärtarytmier och övergående bradykardi har rapporterats endast i sällsynta fall.

Malign hypertermi har rapporterats i mycket sällsynta fall hos känsliga djur.

Andningsstillestånd skall behandlas med assisterad ventilation.

Vid fall av hjärtstillestånd skall en fullständig hjärt-lungräddning utföras.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Laktation:

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering kan förväntas hos djur.

Samtidig användning av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att inducera och underhålla anestesi.

Hos hästar har detomidin och xylazin rapporterats reducera MAC (= minimal alveolar concentration, dvs. den minsta alveolära koncentrationen) för isofluran.

Hos hundar har morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin samt midazolam rapporterats reducera MAC för isofluran. Samtidig administrering av midazolam/ketamin under isofluran anestesi kan leda till markanta kardiovaskulära effekter, speciellt arteriell hypotension. Dämpande effekter av propanolol på hjärtkontraktilitet minskas under isofluran-anestesi, vilket indikerar en måttlig grad av β -receptoraktivitet.

Hos katter har intravenös administrering av midazolam-butorfanol rapporterats att ändra flera hjärtparametrar i isofluran-inducerade katter i likhet med epidural fentanyl och medetomidin. Isofluran har visat sig minska känsligheten hos hjärtat för adrenalin (epinefrin).

Hos kakaduor har butorfanol visat sig reducera MAC för isofluran.
Hos duvor har midazolam rapporterats reducera MAC för isofluran.

För reptiler och små däggdjur, finns inga data tillgängliga.

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

Isofluran kan brytas ned till koloxid via torra koldioxidabsorbenter.

4.9 Dos och administreringsätt

Isofluran ska administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesystem, eftersom anestesisnivåer 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 veterinärmedicinska bedövningsmedel som normalt används för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag.

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

Samtidig användning av lugnande eller smärtlindrande läkemedel kan minska den nivå av isofluran som krävs för att producera och underhålla anestesi.

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, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guiafenesin, ketamin, morfin, petidin, tiamylal, tiopental och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

Interaktioner

Se avsnitt 4.8.

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 guiafenesin. 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 anestesiregimer. Följande medel har befunnits vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, 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

Se avsnitt 4.8.

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, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras:

Interaktioner:

Se avsnitt 4.8.

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 lätt 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

Se avsnitt 4.8.

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

Litteraturen beskriver isofluran 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

Se avsnitt 4.8

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, ÖKENRÅTTOR, MARSVIN OCH ILLRAR

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

Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Se avsnitt 4.8.

Induktion

Isoflurankoncentration 2 till 3 %.

Underhåll

Isoflurankoncentration 0,25 till 2 %.

Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

Djurart	MAC (%)	Induktion (%)	Underhåll (%)	Uppvakning
Häst	1,31	3,0 – 5,0 (föl)	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, ökenråttor, marsvin och illrar	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (råtta)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Lugnt och snabbt

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser 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 sätts in. Kardiovaskulär depression skall behandlas med plasmaexpander, pressorsubstanser, antiarytmika eller andra adekvata metoder.

4.11 Karenstid(er)

Häst: för kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

Produkten skall inte användas för behandling av ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika - halogenerade kolväten
ATCvet-kod: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 samt enkel och snabb kontroll av anestesiens djup.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Skyddas mot direkt solljus och värme
Förvaras i väl tillsluten originalflaska

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Produkten packas i en kartong med guldfärgad glasflaska (Typ III) innehållande 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskorna har korkar med polyetyleninsida.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall från sådant veterinärmedicinskt läkemedel skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43432

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-12-03/2015-07-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-10-23