LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

26. april 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Attane Vet., væske til inhalationsdamp

0. D.SP.NR
27403

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Attane Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Isofluran 1000 mg/g

Veterinærlægemidlet indeholder ingen hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Væske til inhalationsdamp

Klar, farveløs, mobil, tung væske

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest, hund, kat, prydfugle, krybdyr, rotter, mus, hamster, chinchillas, ørkenrotter, marsvin, fritter og smågrise (op til 7 dage gamle).

4.2 Terapeutiske indikationer
Heste, hunde, katte, prydfugle, krybdyr, rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter: Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

Smågrise (op til 7 dage gamle):
Til generel anæstesi under kastrering af hangrise i kombination med præoperativ parenteral administration af et egnet smertestillende middel til lindring af postoperativ smerte.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt tilbøjelighed til malign hypertermi.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for isofluran.

4.4 Særlige advarsler

Den bekvemme og hurtige ændring af bedøvelsens dybde ved anvendelse af isofluran samt stoffets lave metabolisme kan anses for at være en fordel ved brug til særlige grupper patienter, herunder gamle eller unge dyr såvel som patienter med svækket lever-, nyre- eller hjertefunktion.

Smågrise (op til 7 dage gamle):
Når der anvendes et system, som ikke tillader individuel justering af den afgivne dosis til hver gris, skal man være opmærksom på homogeniteten af den gruppe af dyr, der skal bedøves samtidigt, hvad angår alder og vægt.

Der skal sørges for, at anæstesimasken sidder sikkert og tæt for at sikre en tilstrækkelig dybde af anæstesi for hvert enkelt dyr.

For at sikre sikker og pålidelig anæstesi bør anæstesiens tilstrækkelige dybde kontrolleres ved hjælp af en passende refleksprøve på hvert enkelt dyr, inden en smertefuld procedure påbegyndes.

Det anbefales at bruge en multimodal perioperativ smertebehandling.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Isofluran har ringe eller ingen analgetisk virkning. Passende analgetisk behandling bør altid gives før operation. Patientens behov for analgesi bør overvejes før den universelle anæstesi ophæves.

Brug af præparatet til patienter med hjertesygdom bør først overvejes efter at dyrlægen har foretaget en risiko-/fordelsvurdering.

Det er vigtigt at monitorere åndedræt og puls for frekvens og karakteregenskaber. Respirationsstop skal behandles ved hjælp af assisteret ventilation. Det er vigtigt, at opretholde frie luftveje og sikre korrekt iltning af væv, mens narkosen opretholdes. I tilfælde af hjertestop, foretages en fuldstændig hjerte-lungegenoplivelse.

Metabolismen af isofluran hos fugle og små pattedyr kan påvirkes af reduktioner i kropstemperaturen, som kan forekomme sekundært til et højt forhold mellem overfladearealet og kropsvægten. Kropstemperaturen skal derfor overvåges og holdes stabil under behandlingen.
Lægemiddelmetabolismen hos reptiler er langsom og meget afhængig af miljøtemperaturen. Det kan være svært at inducere krybdyr med inhalationsmidler på grund af, at de holder vejret.

På samme måde som med andre inhalationsanæstetika af denne type hæmmer isofluran de respiratoriske og kardiovaskulære systemer.

Når isofluran anvendes til anæstesi hos dyr med en hovedskade, bør det overvejes, om kunstig ventilation er relevant for at modvirke øget cerebral blodgennemstrømning ved at opretholde normale CO_2-niveauer.

Smågrise (op til 7 dage gamle):

Smågrise bør observeres i tilstrækkelig lang tid efter kastration for at kunne genkende og om nødvendigt behandle postoperativ blødning. Der skal sørges for, at grisene ikke køles ned og, når de er vågne, returneres til modersoen hurtigst muligt.

Må ikke anvendes til smågrise med anatomiske anomalier i kønsområdet (f.eks. kryptorkisme).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Isofluran inducerer anæstesi hos mennesker. Desuden kan det inducere leverskade, og der er også rapporteret allergiske reaktioner efter brug af isofluran. Træthed, hovedpine eller reducerede reaktionstider er blevet rapporteret ved eksponeringer under terapeutiske doser. Stænk i øjet kan forårsage irritation.

Undlad at indånde dampen. Vask eventuelle stænk af hud og øjne, og undgå kontakt med munden.

Der skal udvises forsigtighed ved dispensering af isofluran, alle udslip skal straks fjernes ved hjælp af et inert og absorberende materiale, f.eks. savsmuld.
Forurenet arbejdstøj skal tages af og vaskes før genbrug.

Operationsstuer opvågningsområder skal være udstyret med tilstrækkelig udluftning eller skylleluftsystemer til at forebygge ophobning af dampe fra narkosemidler. Undgå at bruge procedurer med masker til langvarig induktion og opretholdelse af fuld narkose. Anvend endotracheal intubering med manchet til indgivelse af isofluran, når som helst det er muligt, under opretholdelse af fuld narkose.

I tilfælde af isofluran lugt eller uønskede helbredspåvirkninger såsom svimmelhed osv. gå væk fra eksponeringskilden for frisk luft. I tilfælde af alvorlig utilsigtet eksponering søges omgående lægehjælp og denne indlægsseddel vises.

Isofluran passerer placenta og overføres fra moderens til føtalt blod. Bivirkninger på fostre og drægtige dyr blev observeret hos laboratoriedyr. Gravide og/eller ammende kvinder bør ikke have nogen kontakt med produktet og bør undgå operationsstuer og opvågningsområder for dyrene.

Bivirkninger på mandlig fertilitet kan ikke udelukkes. Hos hanrotter blev effekter på fertilitetsparametre observeret efter gentagen eksponering ved højere koncentrationer. Forebyg indåndingseksponering for høje koncentrationer ved nøje at følge instruktionerne i produktinformationen.

Smågrise (op til 7 dage gamle)
For at sikre, at sikkerheden på arbejdspladsen opretholdes, må kastrering kun udføres ved hjælp af en passende inhalationsanordning udstyret med rensende dobbeltmasker.

Brugerens eksponering bør holdes så lav som muligt. Operationsstuer og opvågningsområder skal være udstyret med tilstrækkelig ventilation for at forhindre ophobning af isofluran-dampe i den indåndede luft. Ved gulvventilation skal der indstilles kunstig ventilation.

Når bedøvelsesgassen anvendes i en svinebedrift, bør der anvendes en passende påfyldningsanordning for isofluran. Tanke med isofluran skal helst påfyldes udendørs, men som minimum i meget velventilerede rum udenfor de rum, hvor der holdes dyr og med så lidt personale som muligt til stede. Det anbefales, at påfyldningen af isofluran overvåges af yderligere personale, der ikke er involveret i påfyldningsprocessen, i tilfælde af en utilsigtet eksponering.

Fordampere skal slukkes, når de ikke er i brug. Det er tilrådeligt at have en isofluranbeholder med en kapacitet, der er tilpasset den nødvendige mængde der kræves for en hel dag, så beholderen ikke skal fyldes under anæstesi.

Det skal sikres, at den anvendte maske lukker tæt for hver enkelt gris for at undgå yderligere eksponering af arbejdspladsen. Udslip fra en anæstesimaske som ikke er i anvendelse (dvs. en anæstesimaske uden gris) skal forhindres.

Til lægen: Sørg for frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling. Bemærk, at adrenalin og katekolaminer kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser

Andre forsigtighedsregler
Isofluran er en gas med et globalt opvarmningspotentiale; Det er derfor god praksis at bruge kulfiltre med skylleudstyr i stedet for at udlede gassen ud i atmosfæren.

4.6 Bivirkninger

Isofluran giver hypotension og depression af åndedrættet afhængigt af dosen.

Hjertearytmier og forbigående bradykardi er indberettet sjældent.
Malign hypertermi er indberettet meget sjældent hos følsomme dyr.

Isofluran kan forårsage excitationer (rysten, rastløshed), blege slimhinder og forlænget restitutionstid.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.
Isofluran er blevet anvendt til anæstesi i forbindelse med kejsersnit hos hunde og katte uden sikkerhedsproblemer.

Laktation
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningen af muskelrelaksanser hos mennesker, især den ikke-depolariserende (konkurrerende) type, f.eks. atracurium, pancuronium eller vecuronium, forstærkes af isofluran. En lignende potensiering kan muligvis forventes i de dyrearter, de er beregnet til, selvom der kun er beskedent direkte bevis derfor. Samtidig inhalation af lattergas forstærker virkningen af isofluran hos mennesker, og en lignende potensering kan muligvis forventes hos dyr.

Samtidig anvendelse af sedative eller smertestillende lægemidler vil højst sandsynligt reducere det isofluran-niveau, der er nødvendigt til at bevirke og opretholde narkose. Det er for eksempel rapporteret, at opiater, alfa-2-agonister, acepromazin og benzodiazepiner reducerer MAC-værdierne.

Det samme blev rapporteret ved samtidig brug af ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler ved kastration af smågrise.

Der findes eksempler i pkt. 4.9.

Isofluran har en svagere sensibiliserende påvirkning af myocardiet end halothan som følge af virkningerne af cirkulerende dysrhythmogene katekolaminer.

Isofluran kan nedbrydes til kulilte ved hjælp af tørrede kuldioxidabsorbenter.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Isofluran skal indgives ved hjælp af en nøjagtigt kalibreret forstøver i et hensigtsmæssigt narkosekredsløb, fordi niveauerne af bedøvelsesmiddel kan ændres hurtig og let.

Isofluran kan indgives i ilt eller blandinger af ilt og lattergas.
MAC (minimal alveolar concentration i ilt) eller effektive dosisværdier (ED_{50}) og de koncentrationer, der angives nedenstående for de dyrearter, som midlet er beregnet til, bør kun bruges vejledende eller som et udgangspunkt. De faktiske koncentrationer, som er nødvendige i praksis, vil være afhængige af mange variabler, deriblandt den samtidige brug af andre lægemidler under narkoseproceduren samt patientens kliniske status.

Isofluran kan bruges i forbindelse med andre lægemidler, som normalt bruges til præmedicinering, induktion og smertestillende midler til veterinærnarkose. Der findes specifikke eksempler under oplysningerne om hver dyreart. Brug af smertestillende midler er i overensstemmelse med god veterinær praksis.

Opvågning fra isofluran-narkose forløber normalt hurtigt og problemfrit. Patientens behov for smertestillende midler bør tages i betragtning, før den fulde narkose afsluttes.

HEST
MAC for isofluran hos hesten er ca. 1,31%.

Præmedicinering
Isofluran kan bruges sammen med andre lægemidler, som normalt bruges til veterinærnarkose. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, alfentanil, atracurium, butorphanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guiaphenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør udvælges specielt til hver patient.
Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:
Der er rapporteret tilfælde hvor detomidin og xylazin reducerer MAC for isofluran hos heste.

Induktion:
Da det normalt ikke er praktisk at sætte narkosen hos en voksen hest i gang med isofluran, sættes den i gang med et kortvarigt barbiturat, f.eks. natrium-thiopenton, ketamin eller guiaphenesin. Koncentrationer på 3 til 5% isofluran kan derefter anvendes til at opnå den ønskede narkosedybde i løbet af 5 til 10 minutter.

Isofluran i en koncentration på 3 til 5% i kraftigt strømmende ilt kan bruges til induktion hos føl.

Opretholdelse:
Narkose kan opretholdes ved hjælp af 1,5% - 2,5% isofluran.

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

HUND
MAC for isofluran hos hunde er ca. 1,28%.

Præmedicinering:
Isofluran kan bruges sammen med andre lægemidler, som normalt bruges til veterinærnarkose. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, atropin, butorphanol, buprenorphin, bupivacain, diazepam, dobutamin, ephedrin, epinephrin, etomidat, glycopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, methoxamin, oxymorphon, propofol, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes som præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:
Der er rapporteret tilfælde hvor morfin, oxymorphon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam reducerer MAC for isofluran hos hunde.

Samtidig administration af midazolam og ketamin under isofluran-narkose kan medføre betydelige hjerte-kar bivirkninger, især lavt arterielt blodtryk.

Propranolols nedsættende virkninger på myocardiets kontraktilitet sænkes under isofluran-narkose, hvilket indikerer en moderat grad af β-receptor aktivitet.

Induktion:
Det er muligt at sætte narkosen i gang ved hjælp af ansigtsmaske med op til 5% isofluran, med eller foruden præmedicinering.

Opretholdelse:
Narkose kan opretholdes ved hjælp af 1,5-2,5 % isofluran.

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

KAT
MAC for isofluran hos katte er ca. 1,63%.

Præmedicinering:
Isofluran kan bruges sammen med andre lægemidler, som normalt bruges til veterinærnarkose. Følgende lægemidler har vist sig at være kompatible med isofluran: acepromazin, atracurium, atropin, diazepam, ketamin og oxymorphon. Lægemidler, der anvendes som præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:
Der er rapporteret tilfælde hvor intravenøs indgivelse af midazolam-butorphanol ændrer flere af de kardio-respiratoriske parametre hos katte, der er sat i gang med isofluran-narkose, det samme er tilfældet med epidural fentanyl og medetomidin. Isofluran har vist sig at mindske hjertets følsomhed overfor adrenalin (epinephrin).

Induktion:
Det er muligt at sætte narkosen i gang ved hjælp af ansigtsmaske med op til 4% isofluran, med eller foruden præmedicinering.

Opretholdelse:
Narkose kan opretholdes ved hjælp af 1,5% til 3% isofluran.

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

PRYDFUGLE
Der er kun optegnet få MAC/ED_{50} værdier. For eksempel 1,34 % for Sandhill-traner, 1,45% for kapflyvningsduer, som reduceres til 0,89% ved indgivelse af midazolam, og 1,44% for kakaduer, som reduceres til 1,08% ved indgivelse af butorphanol.

Der rapporteres om anvendelse af isofluran-narkose for mange fuglearter fra små fugle, f.eks. zebrafinker, til store fugle, f.eks. gribbe, ørne og svaner.

Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet:
Det er demonstreret i litteraturen, at propofol er kompatibelt med isofluran-narkose hos svaner.

Interaktioner:
Det rapporteres, at butorphanol mindsker MAC for isofluran hos kakaduer.
Det rapporteres, at midazolam mindsker MAC for isofluran hos duer.

Induktion:
Induktion med 3-5 % isofluran går normalt hurtigt. Der rapporteres om induktion af narkose med propofol efterfulgt af isofluran-opretholdelse hos svaner.

Opretholdelse:
Opretholdelsesdosen afhænger af dyrearten og individet. Generelt er 2-3 % passende og ufarligt.
Det er muligvis kun nødvendigt med 0,6-1 % for visse storke- og fiskehejrearter.
Det kan være nødvendigt med op til 4-5 % for visse gribbe og ørne.
Det kan være nødvendigt med 3,5–4 % for visse ænder og gæs.
Generelt reagerer fugle meget hurtigt på ændringer i isofluran-koncentration.

Opvågning
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

KRYBDYR
Isofluran anses af adskillige forfattere for at være det foretrukne narkosemiddel for mange dyrearter. Litteraturen oplyser, at det bruges til mange forskellige krybdyr (f.eks. forskellige arter firben, skildpadder, leguaner, kamæleoner og slanger).
ED_{50} blev fastsat til at være 3,14 % ved 35 °C og 2,83% ved 20°C hos ørkenleguanaen.

Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet:
Der findes ingen specifikke artikler om krybdyr, som har gennemgået andre lægemidlers kompatibilitet eller interaktion med isofluran-narkose.

Induktion:
Induktion er typisk hurtig med 2-4 % isofluran.

Opretholdelse:
1-3 % er en praktisk koncentration.

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

ROTTER, MUS, HAMSTERE, CHINCHILLAER, ØRKENROTTER, MARSVIN OG FRITTER

Isofluran anbefales som narkose til et bredt udvalg af små pattedyr.

MAC for mus er 1,34 %, og for rotter 1,38 %, 1,46 % og 2,4 %.

Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet:
Der findes ingen specifikke artikler om små pattedyr, som har gennemgået andre lægemidlers kompatibilitet eller interaktion med isofluran-narkose.

Induktion:
Isofluran-koncentration 2-3 %.

Opretholdelse:
Isofluran-koncentration 0,25-2 %.

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

SVIN (KASTRATION AF SMÅGRISE OP TIL 7 DAGE GAMLE):

Til smågrise (op til 7 dage gamle):

Isofluran-koncentration på op til 5%, med oxygen som bæregas med en flowhastighed på 2L/min.
MAC-værdien for isofluran hos svin er 1,41-2,00 %.

Brug af isofluran i ilt anbefales til kastrering af smågrise.

Præmedicinering:
Postoperativ smerte bør kontrolleres ved rettidig parenteral administration af passende analgetika før induktion af anæstesi.

Induktion:
Til inducering af anæstesi anvendes isofluran-koncentrationer på op til 5 vol. % (med ilt som bærergas med en strømningshastighed på 2 l / min). En tilstrækkelig dybde af anæstesi opnås normalt efter 70-90 sekunder. Den faktiske tid, der kræves i praksis, afhænger af mange variabler. Derfor skal anæstesidybden absolut kontrolleres klinisk inden kastrering påbegyndes på basis af reflekser i hvert enkelt dyr. Interclaw og dewclaw reflekser er særligt egnede.

Kastrering må kun udføres med en kontrolleret tilførsel af isofluran ved hjælp af en passende inhalationsanordning, der er testet til dette formål. For det enkelte dyr skal det sikres, at den anvendte maske slutter tæt, og at udsugningsluften filtreres og ledes ud i den omgivende luft (f.eks. udendørs), så der opnås en tilstrækkelig udskiftning af luften.

Veterinærlægemidlet bør kun anvendes til ukomplicerede kastrationsprocedurer, der forventes at være af kort varighed (maksimalt 120 sekunder for hele proceduren fra induktion af anæstesi til afslutning af kastration af en gris).

Opvågning:
Opvågning er typisk hurtig og problemfri.

Dyreart	**MAC (%)**	**Induktion (%)**	**Opretholdelse (%)**	**Opvågning**
Hest	1,31	3,0 – 5,0 (føl)	1,5 – 2,5	Problemfrit og hurtigt
Hund	1,28	Op til 5,0	1,5 – 2,5	Problemfrit og hurtigt
Kat	1,63	Op til 4,0	1,5 – 3,0	Problemfrit og hurtigt
Prydfugle	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Problemfrit og hurtigt
Krybdyr	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Problemfrit og hurtigt
Rotter, mus,	1,34 (mus)			Problemfrit og

Dyreart	MAC (%)	Induktion (%)	Opretholdelse (%)	Opvågning
hamster, chinchilla, ørkenrotter, marsvin og fritter	1,38/1,46/2,40 (rotte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	hurtigt
Svin (smågrise op til 7 dage gamle)	1,41-2,00	Op til 5,0	-	Problemfrit og hurtigt

4.10 Overdosering

Overdosering af isofluran kan resultere i dyb respirationsdepression. Respirationen skal derfor monitoreres tæt og skal om nødvendigt understøttes med ekstra ilt og/eller assisteret ventilation.
I tilfælde med svær kardiopulmonal depression skal tilførslen af isofluran afbrydes, luftvejene gennemskylles med ilt, frie luftveje sikres og assisteret eller kontrolleret ventilation med ren ilt påbegyndes. Kardiovaskulær depression skal behandles med plasmaekspandere, pressorstoffer, antiarytmika eller andre hensigtsmæssige metoder.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest:
Slagtning: 2 dage

Ikke godkendt til brug hos hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin (smågrise op til 7 dage gamle):
Slagtning: 2 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anæstesi, generelle, halogenerede kulbrinter.
ATCvet kode: QN 01 AB 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Isofluran bevirker bevidstløshed gennem dets virkning på centralnervesystemet. Det har beskedne eller ingen smertestillende egenskaber.
I lighed med andre inhalationsnarkoser af denne type, nedsætter isofluran åndedræts- og hjerte-kar-systemets funktion.
Isofluran absorberes, når det inhaleres, og det fordeles hurtigt via blodomløbet til andet væv, herunder hjernen.
Dets blod/gas fordelingskoefficient ved 37 °C er 1,4. Absorption og fordeling af isofluran samt elimineringen af ikke-metaboliseret isofluran gennem lungerne foregår alle hurtigt, med de kliniske konsekvenser af hurtig induktion og opvågning samt let og hurtig kontrol af dybden af narkosen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Metabolismen af isofluran er minimal (ca. 0,2 %, fortrinsvis af uorganiske fluorider), og næsten al den indgivne isofluran udskilles uændret af lungerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Det er rapporteret, at isofluran har reageret med tørre kuldioxid absorbenter, så der blev dannet kulilte. For at gøre risikoen for, at der dannes kulilte i genindåndingskredsløb og muligheden for forhøjede kuliltehæmoglobin niveauer, så lille som mulig, skal kuldioxid absorbenter ikke have lov at tørre ud.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 5 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.
Beskyttes imod direkte sollys og varme.
Opbevares i original beholder.
Hold flasken tæt tillukket.

6.5 Emballage

Ravfarvet glasflaske (type III) som indeholder 100 ml eller 250 ml isofluran.
Forseglet med en sort phenol urea/polypropylen/LDP skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47417

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. september 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

26. april 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK