LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

26. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

IsoFlo Vet., væske til inhalationsdamp

0. D.sp.nr.
09658

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
IsoFlo vet 100% w/w inhalationsdamp, væske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Isofluran	1000 mg

Hjælpestoffer: Veterinærlægemidlet indeholder ingen hjælpestoffer.

Klar, farveløs, flygtig væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, hund, kat, pyntefugl, krybdyr, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af bekendt tilbøjelighed til ondartet hypertermi.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

3.4 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, fx gamle eller unge dyr såvel som patienter med svækket lever-, nyre- eller hjertefunktion.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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.

Isofluran forårsager depression i kardiovaskulære og åndedrætssystemer.

Det er vigtigt at monitorere pulskvaliteten og -frekvensen hos alle patienter. Brug af veterinærlægemidlet til patienter med hjertelidelser må kun overvejes, efter den ansvarlige dyrlæge har foretaget en risiko-/fordelsvurdering. I tilfælde af hjertestop, foretages en fuldstændig hjerte-lungegenoplivelse.

Det er vigtigt at monitorere åndedrættets hastighed og kvalitet. Det er også vigtigt at opretholde åbne luftveje og sikre tilstrækkelig iltning af væv under anæstesien. Respirationsstop skal behandles ved hjælp af assisteret ventilation.

Metabolismen for isofluran hos fugle, og mindre pattedyr, kan påvirkes af nedsat kropstemperatur, som kan opstå sekundært ved et stort overfladeareal i forhold til kropsvægten. Kropstemperaturen skal således monitoreres og holdes stabil under behandlingen.
Stoffets metabolisme hos reptiler er langsomt og stærkt afhængigt af den omgivende temperatur. Det kan være svært at inducere krybdyr med inhalationsmidler på grund af, at de holder vejret.

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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undlad at indånde dampen. Brugere bør konsultere myndighederne vedrørende råd om erhvervsmæssige udsættelsesstandarder for isofluran.
Operationsstuer og opvågningsrum skal være udstyret med tilstrækkelig udluftning eller skylleluftsystemer til at forebygge ophobning af dampe fra narkosemidler. Alle skylleluft/udblæsningssystemer skal vedligeholdes regelmæssigt.
Bivirkninger på fostre og drægtige dyr blev observeret hos laboratoriedyr. Gravide eller kvinder, der ammer, bør ikke have nogen som helst kontakt med veterinærlægemidlet og skal undgå dyreoperationsstuer og -opvågningsrum. Undlad at bruge procedurer med masker til langvarig igangsættelse og opretholdelse af fuld narkose.
Anvend endotracheal intubering med manchet til indgivelse af Isoflo, når som helst det er muligt, under opretholdelse af fuld narkose.
Der skal udvises forsigtighed ved dispensering af isofluran, alle udslip skal straks fjernes vha. inert og absorberende materiale, fx savsmuld. Vask alle stænk af hud og øjne, og

undgå kontakt med munden. Hvis der ved et uheld forekommer alvorlig udsættelse, skal operatøren flyttes bort fra udsættelseskilden. Der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Halogennarkosemidler kan forårsage leverskade. I isofluran-tilfældet er dette en overfølsomhedsreaktion, som kun meget sjældent ses efter gentagen udsættelse.
Til lægen: Sørg for, at patientens luftveje er åbne, og giv symptomatisk og støttende behandling. Bemærk, at adrenalin og catecholaminer kan forårsage hjertedysrhythmia.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Selvom anæstetika har et lavt potentiale til at beskadige atmosfæren, anses det for god praksis at bruge trækulsfiltre sammen med udsugningsudstyr i stedet for at frigøre dem i luften.

3.6 Bivirkninger

Hest, hund, kat, pyntefugl, krybdyr, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	bradykardi[1], arrythmier
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	hjertestop, respirationsstop, ondartet hypertermi[2]
Ubestemt hyppighed	hypotension[3], depression af åndedrættet[3]

[1] Forbigående.
[2] Påvirkelige dyr.
[3] Afhængigt af dosen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Isofluran er blevet brugt uden fare som narkosemiddel ved kejsersnit hos hund og kat.

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningen af muskelrelaksanser hos mennesker, især den nondepolariserende (konkurrerende) type, fx 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.

Der findes eksempler i 3.9.

Isofluran har en svagere sensibiliserings påvirkning af myocardiet end halothan som følge af virkningerne af cirkulerende dysrhythmogene katekolaminer.
Isofluran kan nedbrydes til kulilte ved hjælp af tørrede kuldioxidabsorbenter.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

Isofluran kan indgives i ilt eller blandinger af ilt og lattergas.
MAC (minimal alveolar koncentration i ilt) eller effektive dosisværdier (ED_{50}) og de koncentrationer, der angives nedenstående for de dyrearter, som midlet er beregnet til, bør kun bruges som en vejledning eller et udgangspunkt. De aktuelle 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 præmedicin, igangsættelse 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 glat og hurtigt. Patientens behov for smertestillende midler bør tages i betragtning, før den fulde narkose afsluttes.

HEST

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

Præmedicin:
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, guaiphenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton og xylazin. Lægemidler, der anvendes som præmedicin, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:
Detomidin og xylazin siges at reducere MAC for isofluran hos heste.

Igangsættelse:
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, fx natrium-thiopenton, ketamin eller guaiphenesin.

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 igangsættelse hos føl.

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

Opvågning:
Opvågning er i reglen glat og hurtig.

HUND

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

Præmedicin:
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 præmedicin, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:
Morfin, oxymorphon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam siges at reducere MAC for isofluran hos hunde.
Samtidig indgivning af midazolam/ketamin under isofluran-narkose kan medføre betydelige hjerte-kar bivirkninger, især lavt arterielt blodtryk.

Propanolols nedsættende virkninger på livsfunktionerne angående myocardiets kontraktile evner sænkes under isofluran-narkose, hvilket indikerer en moderat grad af β-receptor aktivitet.

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

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

Opvågning:
Opvågning er i reglen glat og hurtig.

KAT

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

Præmedicin:
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 **præmedicin, bør** vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

Interaktioner:

Intravenøs indgivelse af midazolam-butorphanol siges at ændre flere af de cardio-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).

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

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

Opvågning:
Opvågning er i reglen glat og hurtig.

PYNTEFUGLE

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 det smertestillende middel butorphanol.
Der meddeles om anvendelse af isofluran-narkose for mange fuglearter lige fra små fugle, fx zebrafinker, til store fugle, fx 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 meddeles, at butorphanol mindsker MAC for isofluran hos kakaduer. Det meddeles, at midazolam mindsker MAC for isofluran hos duer.

Igangsættelse:
Igangsættelse med 3 til 5% isofluran går normalt hurtigt. Der meddeles om igangsættelse af narkose med propofol efterfulgt af isofluran-opretholdelse hos svaner.

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

Opvågning:
Opvågning er i reglen glat og hurtig.

KRYBDYR

Isofluran anses af adskillige forfattere for at være det foretrukne narkosemiddel for mange dyrearter. Litteraturen meddeler, at det bruges til mange forskellige krybdyr (fx forskellige arter firben, skildpadder, leguanaer, kameleoner og slanger).
ED_{50} blev fastsat til at være 3,14% ved 35 °C og 2,8% ved 20 °C hos ørkenleguanaen.

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

Igangsættelse:
Igangsættelse er i reglen hurtig med 2 til 4% isofluran.

Opretholdelse:
1 til 3% er en praktisk koncentration.

Opvågning:
Opvågning er i reglen glat og hurtig.

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

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

MAC for mus er nævnt som 1,34%, og for rotte som 1,38%, 1,46% og 2,4%.

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

Igangsættelse:
Isofluran-koncentration 2 til 3%.

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

Opvågning:
Opvågning er i reglen glat og hurtig.

SAMMENFATTENDE TABEL INDEHOLDENDE IGANGSÆTTELSES- OG OPRETHOLDELSESDATA FOR ANÆSTESI OPDELT EFTER DYREART

Dyreart	MAC (%)	Igangsættelse (%)	Opretholdelse (%)	Opvågning
Heste	1,31	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	Glat og hurtig
Hunde	1,28	Op til 5,0	1,5 – 2,5	Glat og hurtig
Katte	1,63	Op til 4,0	1,5 – 3,0	Glat og hurtig
Pyntefugle	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Glat og hurtig
Krybdyr	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Glat og hurtig
Rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (rotter)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Glat og hurtig

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Hest:
Slagtning: 2 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde**.**

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN01AB06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Isofluran bevirker bevidstløshed gennem dets virkning på centralnervesystemet. Det har beskedne eller ingen smertestillende egenskaber.
I lighed med andre generelle inhalationsnarkoser af gruppen af halogenerede kulbrinter, nedsætter isofluran åndedræts- og hjerte-kar-systemets funktion. Isofluran absorberes, når det inhaleres, og det fordeles hurtigt via blodomløbet til andet væv, bl.a. hjernen. Dets blod/gas fordelingskoefficient ved 37 ºC 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 igangsættelse og opvågning samt let og hurtig kontrol af dybden af narkosen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Det meddeles, 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 absorberende midler til kultveilte ikke have lov at tørre ud.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i den originale flaske.
Opbevar flasken i den ydre æske.

Hold flasken tæt tillukket.
Beskyttes mod direkte sollys og varme.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet glasflaske (type III). Flasken er udstyret med en rullebane sikkerhedshætte med polyethylenfor og en LDPE krave med vinge (”nøglekrave”), som sidder tæt om hætten og flaskehalsen.

Pakningsstørrelser:
250 ml flaske i en papæske

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

18639

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. juli 1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.