



## PRODUKTRESUMÉ

for

### IsoFlo Vet., væske til inhalationsdamp

- 0. D.sp.nr.**  
9658
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
IsoFlo vet
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
**Aktivt stof:**  
Isofluran  
Hver milliliter indeholder 100% isofluran.  
  
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Inhalationsdamp, væske  
Klar, farveløs, flygtig væske til fremstilling af et inhalationsanæstetikum med en lidt skarp lugt.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
  - 4.1 Dyrearter**  
Heste, hunde, katte, pyntefugle, krybdyr, rotter, mus, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter, marsvin og fritter.
  - 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.
  - 4.3 Kontraindikationer**  
Må ikke anvendes i tilfælde af bekendt tilbøjelighed til ondartet hypertermi.  
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for isofluran.
  - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Metabolismen for isofluran hos fugle, mindre pattedyr og reptiler 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 vanskeligt at inducere inhalationsmidler til reptiler, fordi de holder vejret.

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.

## **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.

Isofluran forårsager depression i kardiovaskulære og åndedrætssystemer.

Det er vigtigt at monitorere pulskvaliteten og -frekvensen hos alle patienter. Brug af produktet 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 anæstesen. Respirationsstøp 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<sub>2</sub>-niveauer.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

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.

Gravide eller kvinder, der ammer, bør ikke have nogen som helst kontakt med produktet og skal undgå dyreoperationsstuer og -opvågningsrum. Undlad at bruge procedurer med masker til langvarig igangsættelse og opretholdelse af fuld narkose.

Anvend endotracheal intubering med manchete 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, søge hastelægehjælp og vise denne etiket. 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.

### **Andre forsigtighedsregler**

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.

## **4.6 Bivirkninger**

Isofluran giver hypotension og depression af åndedrættet afhængigt af dosen. Der har kun sjældent været meddelelser om hjertearytmier og forbigående bradykardi.

Hjerte- og/eller respirationsstop er meget sjældent rapporteret.

Der har meget sjældent været meddelelser om ondartet hypertermi hos påvirkelige dyr.

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 af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (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 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.

## **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Virningen af muskelrelaksanser hos mennesker, især den nondepolariserende (konkurrerende) type, fx atracurium, pancuronium eller vecuronium, forstærkes af isofluran. En lignende potentiering kan muligvis forventes i de dyrearter, de er beregnet til, selvom der kun er beskedent direkte bevis derfor. Samtidig inhalation af lattergas forstærker virningen af isofluran hos mennesker, og en lignende potentiering 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 4.9.

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.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til inhalation.

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 koncentration i ilt) eller effektive dosisværdier (ED<sub>50</sub>) 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.

Skønt bedøvelsesmidler har lavt potentiel for at skade atmosfæren, er det god praksis at bruge trækulfiltere i skylleluftsudstyret i stedet for blot at slippe dem ud i fri luft.

#### **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.

Propranolols nedsættende virkninger på livsfunktionerne angående myocardiets kontraktile evner sænkes under isofluran-narkose, hvilket indikerer en moderat grad af  $\beta$ -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<sub>50</sub> 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<sub>50</sub> 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.

### **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 gennemskyldes 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(er)**

Hest:

Slagtning: 2 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe Bedøvelsesmiddel, generel – halogenerede kulbrinter  
ATCvet kode: QN01AB06

### **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, bl.a. 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 igangsættelse og opvågning samt let og hurtig kontrol af dybden af narkosen.

### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

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

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Ingen.

### **6.2 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 kuliltehemoglobin niveauer, så lille som mulig, skal absorberende midler til kultveilte ikke have lov at tørre ud.

### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale flaske.

Hold flasken tæt tillukket.

Beskyttes imod direkte sollys og varme.

### **6.5 Emballage**

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

Pakningsstørrelser:

100 ml flaske i en papæske

250 ml flaske i en papæske



Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigtvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
18639
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
23. juli 1998
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BPK