

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Vetflurane, væske til inhalationsdamp

**0. D.SP.NR**

26965

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vetflurane

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder

**Aktivt stof:**

Isofluran 1000 mg/g.

Indeholder ingen hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Væske til inhalationsdamp.

Klar, farveløs væske

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hest, hund, kat, prydflugle, krybdyr, rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritter.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt tilbøjelighed til malign hypertermi

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for isofluran eller andre inhalationsanæstetika.

**4.4 Særlige advarsler**

Fugles, og til en vis grad små pattedyrs metabolisme bliver stærkere påvirket af dalende kropstemperaturer på grund af et forholdsmæssigt stort overfladeområde i forhold til kropsvægten. Krybdyrs lægemiddelmetabolisme er langsom og i høj grad afhængig af omgivelsestemperaturen.

Absorption, distribution og elimination af isofluran er hurtig, og det udskilles stort set uforandret via lungerne. Disse karakteristika gør det velegnet for grupper af patienter, herunder unge og gamle, samt dem med nedsat hepatisk, renal eller kardial funktion, dog bør anæstesi protokol altid bestemmes på en case by case basis.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Isofluran har ringe eller ingen analgetiske egenskaber. Passende analgetika bør altid gives før kirurgi. Behovet for analgesi bør altid tages i betragtning før general anæstesi afsluttes.

Anvendelsen af veterinærlægemidlet til patienter med kardiopatier bør først overvejes efter at dyrlægen har foretaget en vurdering af risk-benefit-forholdet.

Det er vigtigt at monitorere åndedræt og puls for frekvens og karakteregenskaber. Det er vigtigt, at holde luftvejene fri og sikre korrekt iltning af væv, mens narkosen opretholdes.

Når der anvendes isofluran til bedøvelse af dyr med kvæstelser i hovedet, bør det vurderes om man skal anvende kunstig ventilering for at sikre normale CO<sub>2</sub> niveauer, så den cerebrale blodgennemstrømning ikke øges.

Da isofluran virker depressivt på respirationen, kan det anbefales at monitorere respirationsfrekvens og -dybde under anæstesen.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af kendt overfølsomhed overfor isofluran, bør sundhedspersonalet ikke håndtere veterinærlægemidlet.

Undlad at indånde dampen.

Brugere bør konsultere myndighederne for rådgivning vedrørende standarder for eksponering for isofluran.

Operationsstuer og opvågningsrum bør være udstyret med tilstrækkelig udluftning eller skylleluftsystemer til forebyggelse af 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 bør undgå operationsstuer og opvågningsrum for dyr.

Undlad at bruge procedurer med masker til langvarig induktion og vedligehold af fuld narkose.

Anvend endotracheal intubering med manchert til indgivelse af veterinærlægemidlet, når som helst det er muligt, under vedligehold af fuld narkose.

Af hensyn til miljøbeskyttelse anses det for god praksis at bruge trækulsfiltre i forbindelse med skylleluftudstyr.

Der skal udvises forsigtighed ved dispensering af isofluran, alle udslip skal straks fjernes ved hjælp af 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 udsættelsesilden, søge akut lægehjælp og vise denne indlægsseddel.

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**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

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

Der har meget sjældent været meddelelser om malign hypertermi hos følsomme dyr.

Respirationsstop bør behandles ved hjælp af assisteret ventilering.

I tilfælde af hjertestop, foretages en fuldstændig hjerte-lungegenoplivelse.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

##### Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Isofluran har uden sikkerhedsmæssige problemer været anvendt til kejsersnit hos hund og kat.

##### Diegivning:

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

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

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.

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

Morfin, oxymorphon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam siges at reducere MAC for isofluran hos hunde.

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

Propranolols depressive virkninger på myocardiets kontraktile evner reduceres under isofluran-narkose, hvilket indikerer en moderat grad af  $\beta$ -receptor aktivitet.

Intravenøs indgivelse af midazolam-butorphanol siges at ændre flere af de cardio-respiratoriske parametre hos katte, der er induceret med isofluran-narkose, det samme er tilfældet med epidural fentanyl og medetomidin. Isofluran har vist sig at mindske hjertets følsomhed over for adrenalin (epinephrin).

Det er rapporteret, at butorphanol reducerer MAC for isofluran hos kakaduer.

Det er rapporteret, at midazolam mindsker MAC for isofluran hos duer.

For krybdyr og små pattedyr er der ingen tilgængelige oplysninger.

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**

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 ( $ED_{50}$ ) 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 præmedicinering, 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.

Samtidig anvendelse af veterinærlægemidler med sedative eller analgetiske egenskaber kan reducere behovet for isofluran til opnåelse og vedligehold af anæstesi.

#### **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 som præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

#### **Interaktioner**

Se pkt. 4.8.

### Induktion

Da det normalt ikke er praktisk at inducere narkosen hos en voksen hest med isofluran, sættes den i gang med et kortvarigt barbiturat, fx 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 igangsættelse hos føl.

### Vedligehold

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

### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

### **HUND**

MAC for isofluran hos hunden 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 til præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

### Interaktioner:

Se pkt. 4.8

### Induktion

Induktion er mulig ved hjælp af ansigtsmaske med op til 5% isofluran, med eller uden præmedicinering.

### Vedligehold

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

### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

### **KAT**

MAC for isofluran hos katten 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, atropin, diazepam, ketamin og oxymorphon. Lægemidler, der anvendes til præmedicinering, bør vælges specielt for hver patient. Dog gøres der opmærksom på nedenstående potentielle interaktioner.

#### Interaktioner:

Se pkt. 4.8

#### Induktion

Induktion er mulig ved hjælp af ansigtsmaske med op til 4% isofluran, med eller uden præmedicinering.

#### Vedligehold

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

#### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

### **PRYDFUGLE**

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 er rapporteret 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:

Se pkt. 4.8

#### Induktion

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

#### Vedligehold

Vedligeholdelsesdosen 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 forløber normalt nemt og hurtigt.

### **KRYBDYR**

Litteraturen oplyser, at isofluran bruges til mange forskellige krybdyr (fx forskellige arter firben, skildpadder, leguaner, kamæleoner og slanger).

ED<sub>50</sub> blev fastsat til at være 3,14% ved 35°C og 2,8% ved 20°C hos ørkenleguanen.

#### Interaktion med andre lægemidler og kompatibilitet

Se pkt. 4.8

#### Induktion

Induktion er i reglen hurtig med 2 til 4% isofluran.

#### Vedligehold

1 til 3% er en praktisk koncentration.

#### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

### **ROTTE, MUS, HAMSTER, CHINCHILLA, ØRKENROTTE, MARSVIN OG FRITTER**

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

Se pkt. 4.8

#### Induktion

Isofluran koncentration 2 til 3%.

#### Vedligehold

Isofluran koncentration 0,25 til 2%.

#### Opvågning

Opvågning forløber normalt nemt og hurtigt.

<b>Dyreart</b>	<b>MAC (%)</b>	<b>Induktion (%)</b>	<b>Vedligehold (%)</b>	<b>Opvågning</b>
Hest	1,31	3,0 – 5,0 (føl)	1,5 – 2,5	Nemt og hurtigt
Hund	1,28	Op til 5,0	1,5 – 2,5	Nemt og hurtigt
Kat	1,63	Op til 4,0	1,5 – 3,0	Nemt og hurtigt
Prydfugle	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Nemt og hurtigt
Krybdyr	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Nemt og hurtigt
Rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og fritter	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,4 0 (rotte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Nemt 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 gennemsykles 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

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

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Anæstesi, generelle, 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.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

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.

Metabolismen af isofluran er minimal (ca. 0,2%, især til uorganisk fluorid) og næsten al administreret isofluran udskilles uomdannet via lungerne.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

Ingen.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpemidler**

Ingen

#### **6.2 Uforligeligheder**

Det er rapporteret, at isofluran har reageret med tørre kuldioxid absorbenter, så der blev dannet kulilte. For at mindske risikoen for, at der dannes kulilte i genindåndingskredsløb og muligheden for forhøjede kulilte-hæmoglobin niveauer, så meget som mulig, skal absorberende midler til kultveilte ikke have lov at tørre ud.

#### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 2 år

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i original beholder.

Hold beholderen tæt tillukket.

Beskyttes mod direkte sollys.



**6.5 Emballage**

Veterinærlægemidlet er emballeret i æsker med 100 ml eller 250 ml ravfarvet glasflaske (type III) med LDPE-kantet hætte.

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 retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC S.A.

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

**Repræsentant**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

46080

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

16. september 2010

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

25. august 2015

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BPK