

14. september 2020

## 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, prydflugle, krybdyr, rotter, mus, hamster, chinchillas, ørkenrotter, marsvin og fritter.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

**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.

## 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.

Lægemedelmetabolismen 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<sub>2</sub>-niveauer.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Undlad at indånde dampen. Brugere bør konsultere myndighederne vedrørende råd om erhvervsmæssige standarder for eksponering 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 præparatet og skal undgå operationsstuer og opvågningsrum til dyr.
- Undlad at bruge procedurer med masker til langvarig induktion og opretholdelse af fuld narkose. Anvend endotracheal intubering med manchetter til indgivelse af isofluran, 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, f.eks. savsmuld.
- Vask alle stænk af hud og øjne, og undgå kontakt med munden.
- Hvis der ved et uheld forekommer alvorlig eksponering, skal operatøren flyttes bort fra eksponeringskilden, søge hastelægehjælp og vise indlægssedlen.
- Halogennarkosemidler kan forårsage leverskade. I isofluran-tilfældet er dette en overfølsomhedsreaktion, som kun meget sjældent ses efter gentagen eksponering.

- *Til lægen:* Sørg for, at patientens luftveje er åbne, og giv symptomatisk og støttende behandling. Bemærk, at adrenalin og catecholaminer kan forårsage hjertedysrythmia.

### **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.

Hjerterytmier og forbigående bradykardi er indberettet sjældent.  
Malign hypertermi er indberettet meget sjældent hos følsomme 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 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 nondepolariserende (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 potensiering 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.

Der findes eksempler i pkt. 4.9.

Isofluran har en svagere sensibiliserende påvirkning af myocardiet end halothan som følge af virkningerne af cirkulerende dysrythmogene 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 hurtigt 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  $\beta$ -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<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 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<sub>50</sub> 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.

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, hamster, chinchilla, ørkenrotter, marsvin og fritter	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (rotte)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	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 gennemskylleres 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.

### **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.

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 Hjælpemidler**

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 kulilte-hæmoglobin 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**  
14. september 2020

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BPK