

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Isoba® vet. 100 % w/w inhalasjonsdamp, flytende

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Isofluran 100 % w/w

Hjelpestoff(er):

Se pkt. 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Væske til inhalasjonsdamp.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, hund, katt, pryd fugler inkludert brevduer, reptiler og små pattedyr (rotte, mus, hamster, chinchilla, ørkenrotte, marsvin og ilder).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for isofluran eller kjent disposisjon for malign hypertermi.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Isofluran har liten eller ingen analgetisk egenskap. Adekvat analgesi skal alltid gis før kirurgi. Behovet for analgesi for pasienten skal alltid vurderes før den generelle anestesen avsluttes.

Reptiler kan være vanskelig å indusere med inhalasjon fordi de kan holde pusten.

Metabolismen i små pattedyr kan bli påvirket ved nedsatt kroppstemperatur på grunn av stor kroppsoverflate i forhold til kroppsvekten. kroppstemperaturen bør derfor overvåkes og holdes stabil.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Isofluran forårsaker doseavhengig respiratorisk depresjon og hypotensjon. Kardial arytmi og forbigående bradykardi har blitt rapportert. I tråd med kjente farmakodynamiske egenskaper til dette anestetikumet, inkludert reduksjon i systemisk blodtrykk, skal en risikoanalyse foretas før man bruker produktet på pasienter med påkjent kardiovaskulær funksjon.

Selv om isofluran kan brukes til kranial kirurgi og til pasienter med hodeskader kan økt cerebral blodtilstrømning og intra-kranialt trykk oppstå. Hyperventilering av pasienten kan redusere det intrakraniale trykket.

Malign hypertermi har blitt rapportert sjelden hos følsomme dyr.

Der det ikke er angitt MAC/ED₅₀ verdier for de forskjellige arter skal isofluran bare brukes i henhold til en nytte/risiko-vurdering gjort av veterinæren.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Dampen må ikke pustes inn. Brukere bør konsultere den relevante nasjonale instans for råd om yrkesmessig eksponeringsstandard for isofluran.

Operasjonssaler og oppvåkingsområde bør være utstyrt med tilpasset ventilasjon eller renovasjonssystem for å hindre opphopning av anestetisk damp.

Alle renovasjons/uttrekkssystemer bør vedlikeholdes jevnlig.

Gravide og ammende kvinner bør ikke ha noen kontakt med produktet og bør unngå operasjonssaler og oppvåkingsområde.

Unngå bruk av åpen maske ved forlenget induksjon eller ved vedlikehold av anestesi. Hvis mulig, bruk endotrachealtube med cuff for administrasjon av Isoba vet. ved vedlikehold av anestesi. For å beskytte miljøet er det viktig å bruke avtrekksutstyr med kullfilter.

Forsiktighet bør utvises når isofluran administreres. Søl må fjernes umiddelbart ved bruk av et inaktivt og absorberende materiale, som f. eks. sagmugg. Fjern alt søl fra hud og øyne og unngå kontakt med munnen. Hvis en utilsiktet eksponering skulle skje, fjern operatøren fra eksponeringskilden og søk straks legehjelp. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Halogenerte anestesipreparater kan forårsake leverskade. Når det gjelder isofluran er dette en idiosynkratisk reaksjon som meget sjelden oppstår, selv etter gjentatt eksponering.

Til legen: Sikre frie luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling. Merk at adrenalin og katekolaminer kan forårsake forstyrrelser i hjerterytmen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Isofluran gir doseavhengig reduksjon i det systemiske blodtrykket. Kardial arytmi og forbigående bradykardi har blitt rapportert sjelden. Isofluran gir doseavhengig respiratorisk depresjon og kan i sjeldne tilfeller gi malign hypertermi. Isofluran kan brukes ved kraniekirurgi og til pasienter med hodeskader, men økt cerebral blodgjennomstrømning og intrakranialt trykk kan forekomme. Hyperventilering av pasienten kan redusere intrakranialt trykk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Isofluran har blitt brukt ved keisersnitt hos hund og katt, men det foreligger ikke fullstendige data angående preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende dyr. Preparatet skal derfor kun brukes til drektige og diegivende dyr etter en nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Se også avsnitt 4.11.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Isofluran kan gis sammen med N₂O, og premedisinering med preparater som acepromaziner, opioider, benzodiazepiner og alfa-2-adrenoseptoragonister er kompatible med bruk av isofluran. Samtidig bruk

av disse preparatene forventes å redusere den nødvendige konsentrasjonen av isofluran for induksjon og vedlikehold av anestesi.

Isofluran kan bli omdannet til karbonmonoksid av tørre karbondioksidabsorbanter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Som med alle anestetika er det korrekt å dosere etter effekt og laveste effektive dose bør benyttes. Isofluran bør kun benyttes med en nøyaktig kalibrert fordampner i et dertil egnet anestesystem. En enkel, ikke kompensierende fordampner (f. eks. Stephens fordampner, Komesaroff maskin) kan imidlertid også brukes for levering av isofluran.

Hund

Minimum alveolar konsentrasjon: MAC verdien til isofluran er 1,28 % hos hunder.

Induksjon av anestesi: Anestesi av hunder kan innledes ved innånding av isofluran med konsentrasjon mellom 2 og 4 %. Bruk av vanlige preanestetiske preparater som acepromaziner, opioider, benzodiazepiner og alfa-2-adrenoseptoragonister og/eller bruk sammen med N₂O, reduserer den nødvendige konsentrasjonen av isofluran. Hvis anestesi induseres med et injeksjonspreparat bør den innledende konsentrasjonen med isofluran vanligvis være litt høyere enn vedlikeholdskonsentrasjonen for å lette overgangen til gassanestesi.

Vedlikehold av anestesi: Som en generell regel kan kirurgisk anestesi vedlikeholdes med en ende-tidal konsentrasjon rundt 1,3 MAC. I praksis brukes fordampnerinnstillingene (VOC) 1,5-2,5 % for hunder. Premedisinering og/eller samtidig bruk av N₂O, sedativa og/eller analgetika under anestesen reduserer den nødvendige konsentrasjonen av isofluran. Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

Katt

Minimum alveolar konsentrasjon: MAC verdien til isofluran er 1,63 % hos katter.

Induksjon av anestesi: Anestesi av katter kan innledes ved innånding av isofluran med konsentrasjon mellom 2 og 4 %. Bruk av vanlige preanestetiske preparater som acepromaziner, opioider, benzodiazepiner og alfa-2-adrenoseptoragonister og/eller bruk sammen med N₂O, reduserer den nødvendige konsentrasjonen av isofluran. Hvis anestesi induseres med et injeksjonspreparat bør den innledende konsentrasjonen for å lette overgangen til gassanestesi med isofluran vanligvis være litt høyere enn vedlikeholdskonsentrasjonen

Vedlikehold av anestesi: Som en generell regel kan kirurgisk anestesi vedlikeholdes med en ende-tidal konsentrasjon rundt 1,3 MAC. I praksis brukes fordampnerinnstillingene (VOC) 1,5-3,0 % for katter. Premedisinering og/eller samtidig bruk av N₂O, sedativa og/eller analgetika under anestesen reduserer den nødvendige konsentrasjonen av isofluran. Oppvåkning skjer vanligvis rolig og raskt.

Hest

Minimum alveolar konsentrasjon: MAC verdien til isofluran er 1,31 % hos hester.

Induksjon av anestesi: Da det ikke er praktisk å inducere anestesi ved bruk av isofluran hos hest må induksjonen vanligvis skje ved bruk av et kortvarig barbiturat, som f. eks. thiopenton-natrium eller det løselige anestetikumet ketamin, og kan inkludere guaiphenesin. Konsentrasjoner mellom 3 til 5 % isofluran kan bli brukt i 5-10 minutter for å oppnå den ønskede anestesidybden.

Ved induksjon av fyll kan en konsentrasjon mellom 3 til 5 % isofluran gitt med øket oksygentilførsel benyttes

Vedlikehold av anestesi: Anestesi vedlikeholdes ved bruk av 1,5 % til 2,5 % isofluran.

Prøvfugler

Minimum alveolar konsentrasjon: Få MAC/ED₅₀ verdier har vært registrert. Eksempelvis er det brukt 1,34 % for Sandhill tranefugl, 1,45 % for brevduer, redusert til 0,89 % ved administrasjon av midazolam og 1,44 % for kakadue, redusert til 1,08 % ved administrasjon av butorphanol analgesi. Bruk av isofluran-anestesi har blitt rapportert for mange arter, fra små fugler som sebrafink til store fugler som gribber, ørner og svaner.

Induksjon av anestesi: Induksjon med 3-5 % isofluran er vanligvis rask. Induksjon av anestesi med propofol etterfulgt av vedlikehold med isofluran har blitt rapportert brukt til svaner.

Vedlikehold av anestesi: Vedlikeholdsdosen er individuell og kommer an på arten.

Generelt er 2 til 3 % passende og sikkert.

Bare 0,6 til 1 % kan være nødvendig dose for enkelte arter storker og hegre.

Opptil 4 til 5 % kan være nødvendig for enkelte gribber og ørner.

Opptil 3,5 til 4 % kan være nødvendig for enkelte ender og gjess.

Generelt responderer fugler svært raskt på endringer i konsentrasjonen av isofluran.

Reptiler

Minimum alveolar konsentrasjon: Litteraturen angir bruk av isofluran på et bredt spekter reptiler (for eksempel forskjellige arter firfirsle, skilpadde, iguan, kameleon og slange).

For ørken-iguanaen var ED₅₀ bestemt å være 3,14 % ved 35 °C og 2,83 % ved 20° C.

Induksjon av anestesi: Induksjonen er vanligvis rask med 2 til 4 % isofluran. Reptiler kan være vanskelig å indusere med inhalasjon fordi de kan holde pusten.

Vedlikehold av anestesi: Vanlig konsentrasjon er 1 til 3 %.

Små pattedyr

Minimum alveolar konsentrasjon: Isofluran er anbefalt til anestesi av et bredt spekter av små pattedyr, for eksempel mus, rotte, hamster, chincilla, ørkenrotte, marsvin og ilder. MAC-verdien for mus

er satt til 134 %, for rotte til 1,38 %, 1,46 % og 2,4 %.

Induksjon av anestesi: Konsentrasjon av isofluran er 2 til 3 %.

Vedlikehold av anestesi: Konsentrasjon av isofluran er 0,25 til 2 %.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Trenet anestesipersonale bør overvåke anestesybden ved bruk av isofluran. Første tegn på overdose er kardiopulmonær depresjon. Kardiovaskulære tegn (f. eks. pulsstyrke, hjerterytme, arterielt blodtrykk, slimhinnefarge og kapillærfylling) og respirasjon (frekvens og dybde av respirasjon) må derfor overvåkes nøye. Overdosering med isofluran kan resultere i alvorlig respiratorisk depresjon. Derfor skal respirasjonen overvåkes nøye og bli støttet med nødvendig oksygen og/eller kunstig åndedrett.

Ved alvorlig overdosering må tilførsel av isofluran avbrytes, anlegget gjennomstrømmes med oksygen, frie luftveiene sikres og assistert eller kontrollert ventilering med rent oksygen iverksettes. Kardiovaskulær depresjon bør behandles med plasmaekspander, trykkøkende stoffer, antiarytmiske stoffer eller andre passende teknikker.

Respirasjonsstans bør behandles med kunstig åndedrett. I tilfelle av hjertestans må det foretas full hjerte – lunge gjenoppliving.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest: slakt 2 døgn.

Må ikke brukes til duer som skal brukes til humant konsum.
Må ikke brukes til hopper som produserer melk til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Generelle anestetika – halogenerte hydrocarboner,
ATCvet-kode: QN01AB06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Isofluran er et generelt inhalasjonsanestetikum av typen halogenert hydrokarboner. Det er flytende, fordampes lett og gir en rutintert anestesiolog mulighet for raske endringer i anestesidybden. Absorpsjon og fordeling av isofluran er rask, noe som resulterer i relativt rask induksjon av anestesi og en rolig oppvåkning. Isofluran hemmer, som andre inhalasjonsanestetika av denne typen respirasjonen, og det kardiovaskulære systemet. Isofluran kan gjøre myocardium følsomt for sirkulerende rytmeforstyrrende katekolaminer. Isofluran gir generelt god muskelavslapning, men graden av postoperativ analgesi er svak grunnet rask oppvåkning. Isofluran har liten eller ingen analgetiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjonen og fordelingen av isofluran er rask. Isoflurans metabolisme er minimal (mindre enn 0,2 %) og nesten all administrert isofluran skilles uendret ut gjennom lungene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

6.2 Uforlikeligheter

Det er rapportert om produksjon av karbonmonoksid ved kontakt med tørr karbondioksid-absorberkalk. Dette unngås ved å sikre at absorberkalk er ny eller fuktes hvis den har tørket ut.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalbeholderen. Hold beholderen tett lukket. Beskyttes mot direkte sollys og direkte varme.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

250 ml glassbeholder (Ph Eur type IV) med forseglet polyetylenkork.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1632

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

18.06.2003/13.01.2009

10. OPPDATERINGSDATO

2009-10-12

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.