

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ISOFLUTEK 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatiedamp.

Een heldere, kleurloze, vluchtige, zware vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paard, hond, kat, siervogels, reptielen, rat, muis, hamster, chinchilla, gerbil, cavia en fret.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Inductie en instandhouding van algehele anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor isofluraan of voor andere gehalogeneerde middelen/gehalogeneerde inhalatie-anesthetica.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het gemak en de snelheid waarmee de anesthesiediepte kan worden veranderd bij gebruik van isofluraan en het langzame metabolisme, kan als gunstig worden beschouwd voor het gebruik bij speciale groepen dieren, zoals oude of jonge dieren en dieren met een verminderde lever-, nier- of hartfunctie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Isofluraan heeft weinig of geen pijnstillende eigenschappen. Adequate analgesie dient altijd gegeven te worden vóór een operatie. De analgetische behoeften van de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie heroverwogen te worden. Isofluraan veroorzaakt depressie van de cardiovasculaire en respiratoire systemen.

Het is belangrijk om de pols op de frequentie en kwaliteit te monitoren bij alle patiënten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren met hartaandoeningen dient alleen te worden overwogen na een baten- risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij een hartstilstand dient men een volledige cardiopulmonale reanimatie toe te passen. Het is belangrijk om de frequentie en kwaliteit van de ademhaling te monitoren.

Het is belangrijk om tijdens het onderhoud van de anesthesie de luchtwegen open te houden en het weefsel van voldoende zuurstof te voorzien. Een ademstilstand dient te worden behandeld met ondersteunde beademing.

Het metabolisme bij vogels en tot op zekere hoogte van kleine zoogdieren wordt sterk beïnvloed door daling van de lichaamstemperatuur veroorzaakt door de grote oppervlakte in relatie tot het lichaamsgewicht. Daarom dient de lichaamstemperatuur gedurende de behandeling te worden gecontroleerd en stabiel te worden gehouden.

Het geneesmiddelen-metabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen moeilijk te induceren zijn met inhalatiemiddelen als gevolg van adem inhouden.

Bij gebruik van bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel moet overwogen worden of kunstmatige beademing nodig is om een verhoogde cerebrale bloedstroom te voorkomen door het handhaven van normale CO₂-niveaus.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De damp niet inademen. Gebruikers dienen hun nationale autoriteit te raadplegen voor advies over blootstellingsnormen voor isofluraan.

Operatiekamers en recoveryruimtes moeten zijn voorzien van adequate ventilatie of afvoersystemen om de ophoping van anesthesiedamp te voorkomen. Alle afvoer-/afzuigsystemen moeten adequaat worden onderhouden.

Blootstelling aan anesthetica kan schade aan het ongeboren kind toebrengen. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en moeten operatiekamers en recoveryruimtes voor dieren mijden. Vermijd het gebruik van maskers voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Gebruik indien mogelijk endotracheale intubatie met een manchets voor de toediening van isofluraan tijdens het onderhoud van algehele anesthesie.

Isofluraan moet voorzichtig worden toegediend, als er toch materiaal wordt gemorst moet het onmiddellijk worden verwijderd met inert en absorberend materiaal zoals zaagsel. Was alle spatten op de huid en ogen af, en vermijd contact met de mond. In geval van ernstige accidentele blootstelling dient de gebruiker onmiddellijk weggehaald te worden van de blootstellingsbron en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. In het geval van isofluraan gaat het om een idiosyncratische reactie die zeer zelden wordt waargenomen na herhaalde blootstelling.

Voor de arts:

Zorg voor vrije luchtwegen en geef symptomatische en ondersteunende behandeling. Let op dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen

veroorzaken.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Om het milieu te beschermen is het gebruikelijk en aanbevolen om een afvoersysteem met koolfilters te gebruiken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Isofluraan veroorzaakt op dosisgerelateerde wijze hypotensie en ademhalingsdepressie. Hartritmestoornissen en bradycardie van voorbijgaande aard zijn zelden gemeld. Bij gevoelige dieren is in zeer zeldzame gevallen maligne hyperthermie gemeld.

Hart en/of ademhalingsstilstand zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Isofluraan is veilig gebruikt voor anesthesie tijdens keizersnede bij honden en katten.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van spierrelaxantia bij de mens, met name die van het niet-depolariserende (competitieve) type zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt door isofluraan versterkt.

Een vergelijkbare potentiëring kan worden verwacht bij de doeldiersoorten, hoewel daar weinig directe aanwijzingen voor bestaan.

Gelijktijdige inhalatie van stikstofdioxide versterkt het effect van isofluraan bij de mens en vergelijkbare potentiëring kan bij dieren worden verwacht.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal de vereiste hoeveelheid isofluraan die nodig is om een anesthesie te induceren en te onderhouden waarschijnlijk verlagen.

In rubriek 4.9 worden enkele voorbeelden daarvan gegeven.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium voor de effecten van circulerende disritmogene catecholaminen dan halothaan.

Isofluraan kan tot koolmonoxide worden afgebroken door gedroogde kooldioxide-absorbentia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Inhalatieroute.

Isofluraan moet worden toegediend met behulp van een nauwkeurig gekalibreerde verdamper in een geschikt anesthesiecircuit, aangezien de anesthesieniveaus snel en gemakkelijk aangepast moeten kunnen worden.

Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof-stikstofdioxidemengsels.

De MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of effectieve dosis ED₅₀ en voorgestelde concentraties die hieronder voor de doeldiersoorten zijn aangegeven, mogen enkel als richtlijn of uitgangspunt worden gebruikt. De in de praktijk daadwerkelijk benodigde concentraties zullen afhangen van een groot aantal variabelen, waaronder het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesieprocedure en de klinische status van het dier.

Isofluraan kan worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die vaak in veterinaire anesthesische protocollen voor premedicatie, inductie en analgesie worden gebruikt. In de informatie over de afzonderlijke soorten worden daar een aantal voorbeelden van gegeven. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke procedures is consistent met goede veterinaire praktijk.

Herstel van anesthesie met isofluraan verloopt doorgaans probleemloos en snel. Voordat de algehele anesthesie wordt beëindigd moeten de analgetische behoeften van het dier worden beoordeeld.

Hoewel anesthetica een laag schadepotentieel hebben voor de atmosfeer, is het gebruikelijk en aanbevolen om koolfilters bij het afvoersysteem te gebruiken, in plaats van de anesthetica direct in de lucht af te voeren.

PAARDEN

De MAC van isofluraan is bij het paard bij benadering 1,31%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die vaak in veterinaire anesthesische protocollen worden gebruikt. Van de volgende geneesmiddelen is geconstateerd dat ze verenigbaar zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopenton en xylazine. Geneesmiddelen voor premedicatie moeten individueel per dier worden geselecteerd. Daarbij moet echter op de hieronder vermelde mogelijke interacties worden gelet.

Interacties:

Van detomidine en xylazine is gemeld dat ze de MAC van isofluraan bij paarden verlagen.

Inductie

Aangezien het normaal gesproken praktisch niet uitvoerbaar is om anesthesie bij volwassen paarden met behulp van isofluraan te induceren, moet inductie gebeuren met gebruik van een kortwerkend barbituraat zoals thiopenton-natrium, ketamine of guaifenesine. Daarna kunnen concentraties van 3 tot 5% isofluraan worden gebruikt om in 5 tot 10 minuten de gewenste anesthesiediepte te bereiken.

Isofluraan in een concentratie van 3 tot 5% in snelstromende zuurstof kan worden gebruikt voor inductie bij veulens.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 % tot 2,5 % isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt doorgaans probleemloos en snel.

HONDEN

De MAC van isofluraan is bij de hond bij benadering 1,28%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die vaak in veterinaire anesthesische protocollen worden gebruikt. Van de volgende geneesmiddelen is geconstateerd dat ze verenigbaar zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidaat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton en xylazine. Geneesmiddelen voor premedicatie moeten individueel per dier worden geselecteerd. Daarbij moet echter op de hieronder vermelde mogelijke interacties worden gelet.

Interacties

Van morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine en midazolam is gemeld dat ze de MAC voor isofluraan bij honden verlagen.

Gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens anesthesie met isofluraan kan leiden tot duidelijke cardiovasculaire effecten, met name in arteriële hypotensie.

De onderdrukkende effecten van propranolol op de myocardiale contractiliteit worden tijdens anesthesie met isofluraan verminderd, wat wijst op matige β -receptoractiviteit.

Inductie

Inductie is mogelijk via gezichtsmasker met behulp van 5% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 % tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt doorgaans probleemloos en snel.

KATTEN

De MAC van isofluraan is bij de kat bij benadering 1,63%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die vaak in veterinaire anesthesische protocollen worden gebruikt. Van de volgende geneesmiddelen is geconstateerd dat ze verenigbaar zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. Geneesmiddelen voor premedicatie moeten individueel per dier worden geselecteerd. Daarbij moet echter op de hieronder vermelde mogelijke interacties worden gelet.

Interacties:

Voor katten die met isofluraan worden geïnduceerd is gemeld dat intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol verschillende cardio-respiratoire parameters verandert (evenals epiduraal fentanyl en medetomidine). Er is gebleken dat isofluraan de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) vermindert.

Inductie:

Inductie is mogelijk via gezichtsmasker met behulp van 4% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud:

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 % tot 3 % isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt doorgaans probleemloos en snel.

SIERVOGELS

Er zijn slechts enkele MAC/ED₅₀-waarden geregistreerd. Voorbeelden zijn 1,34% voor de Sandhill-kraanvogel, 1,45% voor de postduif (verminderd tot 0,89% bij toediening van midazolam) en 1,44% voor kaketoets (verminderd tot 1,08% bij toediening van het analgeticum butorfanol).

Het gebruik van isofluraan-anesthesie is gemeld bij vele soorten, van kleine vogels zoals zebra's, tot grote vogels zoals gieren, arenden en zwanen.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

In de literatuur is aangetoond dat propofol bij zwanen verenigbaar is met isofluraan.

Interacties

Van butorfanol is gemeld dat het de MAC van isofluraan bij kaketoets verlaagt. Van midazolam is gemeld dat het de MAC van isofluraan bij duiven verlaagt.

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan verloopt normaal gezien snel. Bij zwanen is melding gemaakt van inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door onderhoud via isofluraan.

Onderhoud

De onderhoudsdosis hangt af van de soort en het individuele dier.

Over het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten is mogelijk slechts 0,6 tot 1% nodig.

Voor sommige gieren en arenden kan wel 4 tot 5% nodig zijn.

Voor sommige eenden en ganzen kan 3,5 tot 4% nodig zijn.

Over het algemeen reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt doorgaans probleemloos en snel.

REPTIELEN

Isofluraan wordt door verschillende auteurs als anestheticum van eerste keus beschouwd voor vele soorten. De literatuur vermeldt het gebruik ervan bij een grote verscheidenheid aan reptielen (bijv. diverse soorten hagedissen, schildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

Bij de woestijnleguaan werd de ED₅₀ vastgesteld op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over reptielen waarin verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie worden besproken.

Inductie

Inductie verloopt doorgaans snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Onderhoud

1 tot 3% is een bruikbare concentratie.

Herstel

Herstel verloopt doorgaans probleemloos en snel.

RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, GERBILS, CAVIA'S EN FRETEN

Isofluraan is aanbevolen voor anesthesie bij een grote verscheidenheid aan kleine zoogdieren.

De MAC voor muizen is naar verluidt 1,34%, en voor ratten 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Er zijn geen specifieke publicaties over kleine zoogdieren waarin verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan-anesthesie worden besproken.

Inductie

Isofluraanconcentratie 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie 0,25 tot 2%.

Herstel

Herstel verloopt doorgaans probleemloos en snel.

Soort	MAC (%)	Inductie (%)	Onderhoud (%)
Paard	1.31	3 - 5	1.5 - 2.5
Hond	1.28	tot 5	1.5 - 2.5
Kat	1.63	tot 4	1.5 - 3
Siervogels	Zie sectie 4.9	3 - 5	Zie sectie 4.9
Reptielen	Zie sectie 4.9	2 - 4	1 - 3
Ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, woestijnratten, cavia's en fretten	1.34 (muis) 1.38, 1.46 en 2.4 (rat)	2 - 3	0.25 - 2

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering van isofluraan kan leiden tot ernstige ademhalingsdepressie. Daarom moet de ademhaling nauwlettend worden gemonitord en indien nodig worden ondersteund met extra zuurstof en/of geassisteerde beademing.

In gevallen van ernstige cardiopulmonale depressie dient de toediening van isofluraan onmiddellijk te worden gestopt, dient het beademingscircuit gespoeld te worden met zuurstof, dient gecontroleerd te worden of de ademhalingswegen vrij zijn en een begin gemaakt te worden met geassisteerde of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof.

Cardiovasculaire depressie dient te worden behandeld met plasma-expanders, bloeddrukverhogende middelen, anti-arrhythmica of andere geschikte technieken.

4.11 Wachtijd

Paarden

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Algemeen anestheticum – gehalogeneerde hydrocarbonaten.

ATCvet-code: QN01AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door de werking op het centrale zenuwstelsel. Het middel heeft geen of weinig analgetische eigenschappen.

Zoals andere inhalatie-anesthetica van dit type, onderdrukt isofluraan het respiratoir en cardiovasculair systeem. Isofluraan wordt na inhalatie geabsorbeerd en wordt via de bloedbaan snel verspreid naar andere weefsels, inclusief de hersenen. De bloed-gasverdelingscoëfficiënt bij 37 °C is 1.4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerd isofluraan door de longen verlopen snel, met als klinische gevolgen snelle inductie en herstel en gemakkelijke en snelle controle van de anesthesiediepte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolisme van isofluraan is minimaal (ongeveer 0,2%, voornamelijk tot anorganisch fluoride) en bijna al het toegediende isofluraan wordt onveranderd via de longen uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE BIJZONDERHEDEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Van isofluraan is gemeld dat het met droge kooldioxide-absorbentia reageert en koolmonoxide vormt. Om het risico op vorming van koolmonoxide in een gesloten beademingscircuit en mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobine-concentraties te minimaliseren, mag men de kooldioxide-absorbentia niet laten uitdrogen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale temperatuur voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen fles (type III) die 250 ml isofluraan afgesloten met een polypropyleen/polyethyleen roll-on pilfer-proof dop en een halskraag van HDPE met vleugel ('gespiede' kraag), die over de dop en flessenhals is aangebracht.

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 fles van 250 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V512222

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 23/06/2017

Datum van laatste verlening: 20/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/11/2025

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift